

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ioduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 37 MBq de ioduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Las actividades disponibles por vial son: 37 MBq, 74 MBq, 185 MBq y 370 MBq en la fecha y hora de calibración.

El iodo-123 se obtiene en un ciclotrón y decae a telurio-123 estable, emitiendo radiación gamma pura con energías de 159 keV (83,4 %), 440 keV (0,4 %) y 529 keV (1,4 %) y con un período de semidesintegración de 13,2 horas.

#### Excipientes:

1 ml de solución contiene 3,5 mg de ion sodio.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El ioduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio está indicado para evaluación de la función o morfología de la glándula tiroides mediante:

- Gammagrafía
- Prueba de captación de iodo radiactivo

Los datos de captación a las 24 horas se emplean generalmente para calcular una dosis terapéutica de ioduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos:

*La actividad recomendada para un adulto de 70 kg oscila entre 3,7 y 14,8 MBq de la siguiente forma:*

- Evaluación mediante gammagrafía: 11,1 – 14,8 MBq administrada por vía intravenosa.

- Evaluación mediante prueba de captación de yodo radiactivo: *3,7 MBq administrada por vía intravenosa.*

*Sin embargo, el médico nuclear responsable de la prueba decidirá la dosis en cada caso.*

***Población pediátrica (menor de 18 años de edad):*** Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función del peso corporal según la siguiente fórmula:

$$\text{Actividad niño (MBq)} = \frac{\text{actividad adulto (MBq)} \times \text{peso corporal (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

En niños muy pequeños (hasta 1 año de edad), se debe emplear la dosis de 14,8 MBq en la ecuación para calcular la dosis a administrar con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente.

#### **Forma de administración**

Ver apartado “Preparación del paciente” en la sección 4.4.

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (ver apartado “Advertencias generales” en la sección 4.4.).

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa.

La determinación de la tasa de captación tiroidea de yodo-123 debe realizarse conforme a procedimientos normalizados establecidos.

Las imágenes gammagráficas se obtienen de 3 a 6 horas después de la administración.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de este producto, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

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

#### **Indicación de la exploración**

**Para todos los pacientes:** la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

**En pacientes con disminución de la función renal:** se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

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

#### **Preparación del paciente**

Este producto debe administrarse a los pacientes suficientemente hidratados.

Para reducir la exposición de la vejiga a la radiación, se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga con frecuencia.

### 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, 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 destinados a la administración a pacientes 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 Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos.

### Advertencias relacionadas con los excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

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

Los siguientes fármacos modifican la captación tiroidea de yodo, y se facilita el tiempo necesario para que el porcentaje de captación retorne al valor basal tras la suspensión de los mismos:

Tipo de fármaco	Tiempo necesario para que la captación tiroidea retorne al valor basal tras la suspensión del fármaco
Amiodarona	4 semanas *
Antitiroideos (propiltiouracilo, carbimazol)	1 semana
Litio	4 semanas
Preparados tiroideos naturales o sintéticos (tiroxina de sodio, liotironina de sodio, tiroides)	2-6 semanas
Expectorantes, vitaminas	2 semanas
Perclorato	1 semana
Fenilbutazona	1-2 semanas
Salicilatos	1 semana
Esteroides	1 semana
Nitroprusiato de sodio	1 semana
Sulfobromoftaleína de sodio	1 semana
Fármacos diversos: Anticoagulantes Antihistamínicos Antiparasitarios Penicilinas Sulfamidas	1 semana

Tolbutamida Tiopental	
Benzodiazepinas	4 semanas
Ioduros tópicos	1-9 meses
Medios de contraste intravenosos	1-2 meses
Medios de contraste orales para colecistografía	6-9 meses
Medios de contraste iodados de base oleosa para: Broncografía Mielografía	6-12 meses 2-10 años

\* debido a la larga semivida de la amiodarona, la captación tiroidea de yodo puede estar disminuida durante varios meses

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

##### Embarazo

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Ioduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio Curium Pharma Spain no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

##### Lactancia

Antes de administrar Ioduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio Curium Pharma Spain a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 1,5 – 3 días tras la administración de este medicamento ya que además de contener iodo-123 contiene iodo-124 e iodo-125 como contaminantes, y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

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

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas. Después de la administración de la máxima actividad recomendada de este producto, la dosis efectiva en adultos es de aproximadamente 0,19 mSv en casos de tiroides bloqueado.

### *Reacciones adversas*

Se han descrito casos aislados de reacciones alérgicas sin información más precisa sobre la frecuencia y detalles sobre dichas reacciones.

### **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>.

### **4.9 Sobredosis**

En el caso de administración accidental de una sobredosis de yoduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Si se emplean estas técnicas se debe tener precaución para evitar la contaminación por la radiactividad eliminada por el paciente. Además, se recomienda administrar un bloqueante como el perclorato potásico para minimizar la irradiación del tiroides.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Varios radiofármacos para diagnóstico del tiroides, código ATC: V09FX02.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el yoduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio tenga actividad farmacodinámica.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

El yoduro administrado por vía intravenosa es captado por el tiroides. Alrededor del 20 % de la radiactividad disponible entra en el tiroides en un primer paso. El aclaramiento tiroideo normal del yoduro sanguíneo es de 20-50 ml/min; esta cifra aumenta a 100 ml/min en casos de déficit tiroideo. Se alcanzan concentraciones máximas de yoduro en la glándula tiroides en pocas horas, por lo que pueden obtenerse imágenes diagnósticas a partir de 1 hora tras la administración.

Se ha estimado que la semivida de eliminación del yoduro por el tiroides es de 80 días para los adultos, de manera que el periodo de semidesintegración físico del yodo-123 determina el momento para la obtención de imágenes.

Sin considerar la captación tiroidea, el yoduro se elimina del organismo principalmente por excreción urinaria (37-75 %), mientras la excreción fecal es escasa (aproximadamente el 1 %).

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los efectos tóxicos conocidos de dosis relativamente muy elevadas de yoduro de sodio no son relevantes para la indicación de obtención de imágenes tiroideas con fines diagnósticos del yoduro ( $^{123}\text{I}$ ).

No se han realizado estudios de toxicidad de dosis repetidas, toxicidad reproductiva ni de potencial mutagénico o carcinogénico del yoduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio.

Hidrógeno carbonato de sodio.

Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3 Periodo de validez**

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 20 horas a partir de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2-8°C.

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

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura entre 15°C y 25°C.

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**

Yoduro ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio Curium Pharma Spain se suministra en viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo recubiertos de teflón y con sobresello de aluminio.

Un vial contiene 1, 2, 5 o 10 ml de solución inyectable, que corresponden a unas actividades de 37 MBq, 74 MBq, 185 MBq y 370 MBq en la fecha y hora de calibración.

Cada vial se coloca dentro de un contenedor plomado de espesor apropiado.

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

Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

La eliminación del material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

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.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas.

El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso.

## **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**

70420.

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

Fecha de la primera autorización: 30/enero/ 2009

Fecha de la última renovación: 30/enero/2014

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

Marzo de 2016

## **DOSIMETRÍA**

Las tablas siguientes muestran la dosimetría interna de la radiación de acuerdo con la publicación nº 53 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation* (ICRP) titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals” y la publicación nº 80 de la ICRP titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (addendum 2 de la publicación nº 53)”.

Este modelo de ICRP se refiere a la administración intravenosa el radiofármaco. Dado que la absorción del yoduro radiactivo es rápida y completa, este modelo es aplicable también en caso de administración oral, aunque hay una dosis adicional de radiación para el estómago además de la debida a la excreción gástrica y salival. Suponiendo que el tiempo medio de permanencia en el estómago es de 30 minutos, la dosis absorbida de iodo-123 por la pared gástrica aumentará en un 45 %.

La dosis equivalente efectiva (cuerpo completo) se calculó a partir de seis órganos estándar (gónadas, mamas, médula ósea roja, pulmones, tiroides y superficies óseas) y cinco órganos adicionales con la mayor dosis absorbida (marcados con asterisco \*):

Para este producto, la dosis efectiva resultante de una actividad administrada de 14,8 MBq será de 0,16 mSv en tiroides bloqueado con captación del 0%. Esta dosis efectiva depende de la captación de la glándula tiroides.

**Impurezas:** Dependiendo del procedimiento de producción del iodo-123 pueden existir impurezas radionucleídicas como iodo-125, con el resultado de un incremento de la exposición a la radiación. Esto se ha de tener en cuenta al calcular la dosis absorbida. (Según la monografía de la Farmacopea Europea para

el yodo ( $^{123}\text{I}$ ) de sodio no más del 0,35 % de la radiactividad total se debe a radionucleidos diferentes del yodo-123).

***Dosimetría del yodo ( $^{123}\text{I}$ )***

<b>Ioduro (<math>^{123}\text{I}</math>)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 0%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,007	0,0087	0,014	0,021	0,039
* Vejiga	0,09	0,11	0,16	0,24	0,45
Superficies óseas	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,046
Mamas	0,0056	0,0056	0,0081	0,013	0,025
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0069	0,0085	0,014	0,021	0,037
* Intestino delgado	0,0085	0,01	0,016	0,025	0,046
* Intestino grueso ascendente	0,008	0,0099	0,015	0,024	0,043
* Intestino grueso descendente	0,0097	0,012	0,019	0,029	0,054
* Riñones	0,011	0,014	0,02	0,029	0,051
Hígado	0,0067	0,0082	0,013	0,02	0,037
Pulmones	0,0061	0,0078	0,012	0,019	0,035
Ovarios	0,0098	0,012	0,019	0,03	0,053
Páncreas	0,0076	0,0091	0,014	0,022	0,041
Médula ósea roja	0,0094	0,011	0,017	0,026	0,047
Bazo	0,007	0,0083	0,013	0,02	0,037
Testículos	0,0069	0,0094	0,015	0,025	0,048
Tiroides	0,0051	0,0077	0,012	0,02	0,037
Útero	0,0014	0,017	0,028	0,043	0,076
Resto del organismo	0,0064	0,0077	0,012	0,019	0,035
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	<b>0,011</b>	<b>0,016</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,067</b>

*La dosis equivalente efectiva con baja captación tiroidea es:*

<b>Baja captación tiroidea</b>					
	Dosis equivalente efectiva por unidad de actividad administrada (mSv/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
captación de 0,5%	<b>0,016</b>	<b>0,02</b>	<b>0,031</b>	<b>0,052</b>	<b>0,096</b>
captación de 1,0%	<b>0,019</b>	<b>0,025</b>	<b>0,038</b>	<b>0,067</b>	<b>0,13</b>
captación de 2,0%	<b>0,025</b>	<b>0,034</b>	<b>0,052</b>	<b>0,099</b>	<b>0,18</b>

<b>Ioduro (<math>^{123}\text{I}</math>)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 15%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0063	0,0083	0,013	0,02	0,037
* Vejiga	0,076	0,095	0,14	0,21	0,38
Superficies óseas	0,0071	0,0091	0,014	0,022	0,041
Mamas	0,0047	0,0047	0,0073	0,012	0,023
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,068	0,0885	0,12	0,2	0,38

* Intestino delgado	0,043	0,054	0,091	0,14	0,27
* Intestino grueso ascendente	0,018	0,019	0,029	0,045	0,077
* Intestino grueso descendente	0,011	0,014	0,022	0,033	0,06
* Riñones	0,01	0,013	0,018	0,027	0,046
Hígado	0,0062	0,0076	0,013	0,021	0,038
Pulmones	0,0057	0,0072	0,011	0,018	0,034
Ovarios	0,012	0,016	0,025	0,038	0,068
Páncreas	0,014	0,016	0,024	0,035	0,061
Médula ósea roja	0,0094	0,012	0,017	0,025	0,043
Bazo	0,0095	0,011	0,017	0,025	0,044
Testículos	0,0053	0,0072	0,012	0,02	0,038
Tiroides	1,9	3,0	4,5	9,8	19
Útero	0,015	0,019	0,031	0,049	0,086
Resto del organismo	0,0068	0,0085	0,013	0,21	0,039
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	<b>0,075</b>	<b>0,11</b>	<b>0,17</b>	<b>0,35</b>	<b>0,65</b>

<b>Ioduro (<sup>123</sup>I)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 35%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0065	0,0084	0,013	0,021	0,038
* Vejiga	0,06	0,074	0,11	0,16	0,3
Superficies óseas	0,0079	0,011	0,016	0,025	0,046
Mamas	0,0052	0,0052	0,0085	0,015	0,027
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,068	0,085	0,12	0,2	0,38
* Intestino delgado	0,042	0,054	0,09	0,14	0,27
* Intestino grueso ascendente	0,018	0,019	0,029	0,045	0,076
* Intestino grueso descendente	0,01	0,014	0,021	0,032	0,058
* Riñones	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Hígado	0,0063	0,0078	0,013	0,021	0,04
Pulmones	0,0065	0,0086	0,014	0,022	0,042
Ovarios	0,011	0,015	0,024	0,037	0,066
Páncreas	0,014	0,016	0,024	0,036	0,062
Médula ósea roja	0,01	0,013	0,019	0,028	0,048
Bazo	0,0096	0,011	0,017	0,025	0,045
Testículos	0,005	0,0068	0,011	0,018	0,035
Tiroides	4,5	7,0	11	23	43
Útero	0,014	0,017	0,029	0,044	0,079
Resto del organismo	0,008	0,01	0,016	0,026	0,049
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	<b>0,22</b>	<b>0,23</b>	<b>0,35</b>	<b>0,74</b>	<b>1,4</b>

<b>Ioduro (<sup>123</sup>I)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 55%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0065	0,0085	0,014	0,021	0,039

* Vejiga	0,043	0,053	0,079	0,12	0,22
Superficies óseas	0,0086	0,012	0,018	0,028	0,051
Mamas	0,0056	0,0056	0,0095	0,017	0,031
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,068	0,085	0,12	0,02	0,39
* Intestino delgado	0,042	0,054	0,091	0,14	0,27
* Intestino grueso ascendente	0,018	0,019	0,029	0,044	0,076
* Intestino grueso descendente	0,0098	0,013	0,02	0,03	0,055
* Riñones	0,0091	0,011	0,016	0,024	0,041
Hígado	0,0064	0,0079	0,013	0,022	0,041
Pulmones	0,0072	0,0097	0,016	0,026	0,048
Ovarios	0,011	0,015	0,023	0,036	0,064
Páncreas	0,014	0,016	0,025	0,036	0,063
Médula ósea roja	0,011	0,015	0,021	0,03	0,052
Bazo	0,0097	0,011	0,017	0,026	0,046
Testículos	0,0046	0,0062	0,01	0,016	0,032
Tiroides	7,0	11	17	36	68
Útero	0,012	0,016	0,026	0,04	0,072
Resto del organismo	0,0092	0,012	0,019	0,031	0,058
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	<b>0,23</b>	<b>0,35</b>	<b>0,53</b>	<b>1,1</b>	<b>2,1</b>

#### *Dosimetría del yoduro (<sup>125</sup>I)*

<b>Ioduro (<sup>125</sup>I)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 0%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0048	0,0066	0,011	0,019	0,037
* Vejiga	0,1	0,13	0,19	0,29	0,54
Superficies óseas	0,0074	0,0093	0,016	0,027	0,057
Mamas	0,0051	0,0051	0,0074	0,012	0,024
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0053	0,0065	0,01	0,018	0,035
* Intestino delgado	0,0058	0,0068	0,012	0,02	0,041
* Intestino grueso ascendente	0,0058	0,0068	0,012	0,019	0,039
* Intestino grueso descendente	0,0067	0,0081	0,013	0,023	0,048
* Riñones	0,01	0,013	0,019	0,028	0,051
Hígado	0,0054	0,0064	0,011	0,018	0,035
Pulmones	0,0055	0,0069	0,011	0,019	0,037
Ovarios	0,0064	0,0078	0,014	0,024	0,048
Páncreas	0,0056	0,0067	0,011	0,019	0,037
Médula ósea roja	0,0083	0,01	0,017	0,029	0,059
Bazo	0,0056	0,0065	0,011	0,018	0,036
Testículos	0,005	0,0065	0,012	0,021	0,044
Tiroides	0,0047	0,0063	0,011	0,018	0,036
Útero	0,0095	0,012	0,022	0,038	0,075
Resto del organismo	0,0052	0,0063	0,01	0,017	0,034
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	<b>0,012</b>	<b>0,015</b>	<b>0,023</b>	<b>0,037</b>	<b>0,073</b>

La dosis equivalente efectiva con baja captación tiroidea es:

<b>Baja captación tiroidea</b>					
Dosis equivalente efectiva por unidad de actividad administrada (mSv/MBq)					
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
captación de 0,5%	<b>0,15</b>	<b>0,24</b>	<b>0,36</b>	<b>0,77</b>	<b>1,4</b>
captación de 1,0%	<b>0,3</b>	<b>0,46</b>	<b>0,69</b>	<b>1,5</b>	<b>2,8</b>
captación de 2,0%	<b>0,58</b>	<b>0,9</b>	<b>1,4</b>	<b>3,0</b>	<b>5,6</b>

<b>Ioduro (<sup>125</sup>I)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 15%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0036	0,0051	0,0089	0,015	0,033
* Vejiga	0,085	0,11	0,16	0,24	0,46
Superficies óseas	0,016	0,041	0,053	0,08	0,14
Mamas	0,0046	0,0045	0,0085	0,019	0,051
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,071	0,09	0,13	0,22	0,44
* Intestino delgado	0,042	0,055	0,095	0,16	0,3
* Intestino grueso ascendente	0,016	0,014	0,024	0,039	0,076
* Intestino grueso descendente	0,0075	0,0095	0,016	0,027	0,054
* Riñones	0,0086	0,011	0,016	0,024	0,046
Hígado	0,0042	0,0049	0,0094	0,017	0,038
Pulmones	0,0087	0,013	0,031	0,062	0,13
Ovarios	0,0069	0,0098	0,018	0,031	0,062
Páncreas	0,0092	0,01	0,018	0,029	0,057
Médula ósea roja	0,017	0,039	0,051	0,077	0,14
Bazo	0,0058	0,0066	0,012	0,019	0,043
Testículos	0,0036	0,0047	0,0088	0,016	0,034
Tiroides	140	200	260	510	790
Útero	0,0092	0,012	0,024	0,041	0,082
Resto del organismo	0,053	0,070	0,11	0,17	0,29
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	<b>4,3</b>	<b>6,0</b>	<b>8,0</b>	<b>15</b>	<b>24</b>

<b>Ioduro (<sup>125</sup>I)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 35%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0035	0,005	0,0089	0,016	0,037
* Vejiga	0,066	0,083	0,12	0,19	0,36
Superficies óseas	0,031	0,086	0,11	0,16	0,27
Mamas	0,0059	0,0057	0,013	0,032	0,095
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,071	0,09	0,13	0,22	0,44
* Intestino delgado	0,042	0,055	0,095	0,16	0,3
* Intestino grueso ascendente	0,016	0,014	0,024	0,039	0,075
* Intestino grueso descendente	0,0072	0,0091	0,015	0,026	0,051
* Riñones	0,0076	0,0093	0,014	0,022	0,044

Hígado	0,0042	0,005	0,01	0,019	0,045
Pulmones	0,015	0,023	0,061	0,12	0,28
Ovarios	0,0067	0,0096	0,017	0,03	0,06
Páncreas	0,0092	0,01	0,018	0,029	0,061
Médula ósea roja	0,03	0,079	0,099	0,15	0,27
Bazo	0,0058	0,0066	0,012	0,02	0,051
Testículos	0,0035	0,0045	0,0082	0,015	0,031
Tiroides	330	470	620	1200	1900
Útero	0,0083	0,011	0,021	0,037	0,074
Resto del organismo	0,12	0,16	0,24	0,38	0,64
<b>Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>9,9</b>	<b>14</b>	<b>19</b>	<b>36</b>	<b>56</b>

<b>Ioduro (<sup>125</sup>I)</b>					
<b>Bloqueo tiroideo, captación del 55%</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0036	0,0051	0,0092	0,017	0,041
* Vejiga	0,047	0,058	0,088	0,13	0,25
Superficies óseas	0,045	0,13	0,16	0,24	0,4
Mamas	0,0073	0,007	0,017	0,046	0,14
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,071	0,09	0,13	0,22	0,45
* Intestino delgado	0,042	0,055	0,095	0,15	0,3
* Intestino grueso ascendente	0,016	0,014	0,024	0,039	0,075
* Intestino grueso descendente	0,007	0,0088	0,015	0,024	0,049
* Riñones	0,0064	0,0079	0,012	0,019	0,043
Hígado	0,0042	0,0051	0,011	0,022	0,052
Pulmones	0,021	0,034	0,091	0,19	0,42
Ovarios	0,0066	0,0094	0,017	0,029	0,058
Páncreas	0,0092	0,01	0,018	0,03	0,066
Médula ósea roja	0,043	0,12	0,15	0,22	0,4
Bazo	0,0058	0,0066	0,012	0,02	0,059
Testículos	0,0034	0,0044	0,0077	0,014	0,028
Tiroides	520	740	970	1900	2900
Útero	0,0075	0,01	0,019	0,033	0,067
Resto del organismo	0,18	0,24	0,38	0,59	0,99
<b>Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>16</b>	<b>22</b>	<b>29</b>	<b>56</b>	<b>88</b>

## INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.