

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IODOBENCILGUANIDINA[131I]
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	74 MBq/mL
Presentación:	Caja por una lata con contenedor de plomo con un bulbo de vidrio incoloro con 2, 3, 4 ó 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba.
Fabricante, país:	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-06-180-V09
Fecha de Inscripción:	23 de noviembre de 2006.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Iodobencilguanidina [131I]	74 MBq
m-iodobencilguanidina	0,35 mg
Plazo de validez:	3 días
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Radiofármaco para diagnóstico.

Se utiliza para la detección e imagen de tumores de origen neuroendocrinos: feocromocitomas, neuroblastomas y otros.

Contraindicaciones:

No administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

No debe ser administrado a pacientes con larga historia de bocio tóxico nodular o pacientes con enfermedad cardíaca severa por tirotoxicosis.

El producto contiene alcohol bencílico que esta contraindicado en niños menores de 2 años.

Precauciones:

Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados solamente por personal calificado y debidamente autorizado para el manejo de radisótopos.

Debe emplearse un agente bloqueador de la tiroides.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Durante el empleo de radiofármacos deberán establecerse condiciones de seguridad que garanticen la mínima exposición del paciente y de los trabajadores a las radiaciones.

Debe garantizarse una buena hidratación de los pacientes al menos en las primeras 24

horas posteriores al tratamiento.

Aunque raramente, la acumulación de la Iodobencilguanidina puede causar una secreción aguda de adrenalina y por lo tanto una crisis hipertensiva aguda, el control de la presión arterial durante la administración puede ser recomendada en algunos pacientes.

El preparado es estéril y apirogénico por lo que se debe manipular en forma aséptica.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Hipoparatiroidismo; hipotiroidismo; tiroiditis con dolor.

Ocasionales: Leucemia y carcinoma de tiroides, particularmente en pacientes jóvenes; asfixia.

Efectos secundarios: La administración de un radiofármaco a un paciente inevitablemente trae como resultado cierta dosis de radiación para el mismo, sin embargo, sólo en tratamientos a largo plazo se ha demostrado que pueden producirse alteraciones somáticas o daño genético. Este riesgo, aunque a primera instancia puede parecer insignificante, debe tenerse en cuenta siempre que se empleen radiofármacos, el uso de los mismos estará justificado siempre que los beneficios que provengan de su empleo resulten superiores a los riesgos que entraña su uso. Las reacciones alérgicas producidas por los radiofármacos incluyen en la generalidad de los casos variados síntomas clínicos como fiebre, rigor, náuseas, y una variedad de rashes que incluyen erupciones urticariales y eritematosas. Como otro tipo de reacción se clasifican en este reporte aquellas relacionadas con la administración endovenosa del radiofármaco que pueden redundar en dolor o irritación en la zona de administración del fármaco al paciente.

Posología y Modo de administración:

Adultos: 148-370 MBq.

Niños: En función de la edad y el peso, no menos de 37 MBq

Instrucciones para su uso: La dosis a inyectar debe ser medida en un activímetro, adecuadamente calibrado para el isótopo ¹³¹I, inmediatamente antes de la inyección. Debe usarse guantes durante todo el proceso de preparación de la dosis y de la inyección. Debe mantenerse un blindaje adecuado del producto y de la jeringuilla una vez que contenga la solución de Iodobencilguanidina [¹³¹I], inyección IV. Esta solución debe ser incolora y transparente.

Se recomienda bloquear una eventual captación tiroidea de iodo libre con la administración de una solución iodo-iodada fuerte.

El registro de las imágenes se realiza 24 horas después de la administración de la Iodobencilguanidina [¹³¹I]. Debido a que la localización anatómica de las feocromocitomas puede ser variada se recomienda explorar la totalidad del cuello, tórax y abdomen.

La afinidad hepática es a veces relativamente importante 24 horas después de la inyección y puede enmascarar una fijación tumoral suprarrenal derecha poco importante. En este caso se recomienda repetir el registro de la imagen 72 horas de la administración, limitándola a una incidencia posterior centrada sobre las áreas suprarrenales.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Algunos medicamentos reducen la captación de la Iodobencilguanidina por los tumores, entre ellos se encuentran: los antihipertensivos (bloqueadores adrenérgicos neuronales); los antidepresivos; antipsicóticos (fenotiazinas; tioxantinas, etc).

Los antagonistas del Ca pueden incrementar la captación o retención tumoral.

Uso en embarazo y lactancia:

Sólo debe usarse en mujeres embarazadas en casos estrictamente necesarios ya que se desconoce si este radiofármaco produce daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductora. No debe administrarse en período de lactancia ya que es desconocido si este radiofármaco se excreta en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha

Sobredosis:

No se han reportado efectos de sobredosis debido al empleo de este radiofármaco para diagnóstico.

Propiedades farmacodinámicas.

ATC: V09XA.

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos radiofarmacéuticos para diagnóstico. Compuestos con Iodo [¹³¹I].

Los tumores neuroendocrinos están constituidos por células análogas a las de la glándula suprarrenal y presentan afinidad por las moléculas capaces de unirse a los receptores neuroendocrinos. La m-Iodobencilguanidina y otras moléculas con grupos funcionales similares presentan una alta afinidad por los receptores neuroendocrinos y su unión es proporcional a la densidad de los receptores presentes. La Iodobencilguanidina presenta afinidad por las feocromocitomas y los neuroblastomas. La captación específica es el mecanismo principal de retención de esta molécula en estos tipos de tumores. La retención en las células de las feocromocitomas se basa en un mecanismo de captación granular, mientras que en el caso de los neuroblastomas se trata de un mecanismo de residencia citoplasmática.

El tejido del miocardio también presenta receptores neuroendocrinos, por lo que la m-Iodobencilguanidina se acumula en ese tejido en función de la densidad de receptores, lo que permite obtener información diagnóstica sobre la inervación miocárdica, cardiomiopatías y sobre las arritmias cardíacas.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Posterior a su administración endovenosa del 10-15 % de la Iodobencilguanidina [¹³¹I] se acumula en las células con receptores neuroendocrinos. En la primera hora posterior a la administración se acumula en los pulmones y de aquí pasa al miocardio, donde se alcanza la máxima acumulación a las 2-3 horas. La acumulación máxima en los tumores y/o metástasis se alcanza a las 24-96 horas. El producto se concentra en la vejiga; tiroides no bloqueada. Presenta una pequeña afinidad por el hígado, corazón, bazo y glándulas salivales. Las glándulas suprarrenales no se visualizan.

El periodo biológico sanguíneo es rápido: 30 min.

La Iodobencilguanidina [¹³¹I] no enlazada es excretada principalmente a través de la orina (65% a las 24 horas y 90% a los 4 días).

En la siguiente tabla se reflejan las dosis absorbidas por un paciente promedio (70 kg) después de una administración de 148 MBq (4 mCi) de Iodobencilguanidina [¹³¹I].

Dosis de radiación absorbidas luego de una inyección de 148 MBq de Iodobencilguanidina [¹³¹I]

ORGANO	DOSIS ADSORBIDA (mGy/MBq)
Tiroides*	9,5
Hígado	0,1
Médula suprarrenal	27
Corazón	0,2
Bazo	0,4
Ovarios	0,3
Vejiga	2,1
Cuerpo entero	0,05

* - Tiroides no bloqueada

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: El producto debe ser manipulado por personal autorizado y debe emplearse estrictamente en recintos ventilados. Durante el empleo de radiofármacos deberán establecerse condiciones de seguridad que garanticen la mínima exposición del paciente y de los trabajadores a las radiaciones. El remanente no utilizable del producto debe gestionarse como desecho radiactivo.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de marzo de 2022.