

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IODOBENCIL GBT® er [131I]
Forma farmacéutica:	Inyección para infusión IV
Fortaleza:	370 MBq/MI
Presentación:	Caja por una lata con contenedor de plomo con un bulbo de vidrio incoloro con 10 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-09-003-V10
Fecha de Inscripción:	19 de enero de 2009
Composición:	
Cada mL contiene:	
Iodobencilguanidina [131I]	370,0 MBq
m-iodobencilguanidina	0,6 mg
Plazo de validez:	5 días
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a -20°C.

Indicaciones terapéuticas:

Radiofármaco para terapia.

Se utiliza para el tratamiento de tumores de origen neuroendocrino: 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.

Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de tres años.

La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte en recién nacidos ("síndrome de jadeo").

Precauciones:

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

La dosis a administrar a pacientes que hayan estado sometidos a tratamiento con citostáticos y que tengan una función renal disminuida deberá ser ajustada teniendo en cuenta esta situación.

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

Insuficiencia hepática o renal.

Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe emplearse un agente bloqueador de la tiroides. El bloqueo de la tiroides debe iniciarse entre 24 y 48 horas antes de la administración del preparado y continuarse por 5 días más.

Varios medicamentos que se emplean para el control de la presión arterial y en psiquiatría interactúan con la Iodobencilguanidina [¹³¹I] e interfieren en su acumulación y retención y, por lo tanto, influyen en la dosis radiacional que reciben tanto el tejido tumoral como el normal. El empleo de esos medicamentos debe ser suspendido una o dos semanas antes de la administración del preparado.

Debe garantizarse una buena hidratación de los pacientes al menos en las primeras 24 horas posteriores al tratamiento.

Debe mantenerse un control del conteo sanguíneo al menos un mes después de la administración.

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 recomendado en algunos pacientes.

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

El producto se conserva en congelación por lo que previo a su uso debe descongelarse completamente. No congelar nuevamente

Efectos indeseables:

En general no resulta posible diferenciar entre reacciones adversas resultado del efecto tóxico de las radiaciones, de la propia Iodobencilguanidina o del resultado de administrar el preparado a pacientes previamente tratados con citostáticos. Algunas reacciones adversas descritas son:

Hipoparatiroidismo; hipotiroidismo; tiroiditis con dolor.

La reacción adversa más frecuente en niños es trombocitopenia o supresión de la médula ósea, la que se incrementa en función del grado de infiltración del tumor en la misma.

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el funcionamiento de las glándulas salivales o del miocardio. Asimismo no se han descrito efectos tóxicos relacionados con el hígado.

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

Efectos indeseables

Pueden presentarse náuseas y vómitos en las primeras 24 horas posteriores a la administración. En relación con el empleo de antieméticos deben considerarse las posibles interacciones medicamentosas.

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 rash 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:

La dosis a inyectar debe ser medida en un activímetro, adecuadamente calibrado para el isótopo ^{131}I , 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 durante la administración.

Esta solución debe ser incolora y transparente.

Deben mantenerse condiciones asépticas durante la manipulación del producto.

Se recomienda bloquear una eventual captación tiroidea de iodo libre con la administración de una solución iodo-iodada fuerte. El bloqueo de la tiroides debe iniciarse entre 24 y 48 horas antes de la administración del preparado y continuarse por 5 días más.

El producto se conserva en congelación por lo que previo a su uso debe descongelarse completamente.

Diluir el contenido del bulbo con 90 mL de una solución de Dextrosa 5%.

Administrar por vía intravenosa lentamente durante un periodo entre 1 y 4 horas.

De ser posible se recomienda el registro de las imágenes mediante cámara gamma a las 24 o 48 horas después de la administración de la Iodobencilguanidina [^{131}I].

Debido a que la localización anatómica de los feocromocitomas puede ser variada se recomienda explorar la totalidad del cuello, tórax y abdomen.

Posología

La dosis terapéutica a administrar debe ser determinada sobre la base de un estudio previo con el preparado diagnóstico.

La dosis máxima a administrar y los intervalos entre sucesivas administraciones están determinadas por la toxicidad hematológica o la radiotoxicidad y el tipo de tumor.

Dosis terapéuticas "fijas": 3,7-7,4 GBq (100-200 mCi), las que pueden ser aplicadas indistintamente a adultos o a niños.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Algunos medicamentos reducen la captación de la Iodobencilguanidina por el tejido tumoral, 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:

No debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, siempre debe obtenerse información sobre un posible embarazo. Toda mujer que haya tenido una falta de un periodo debe considerarse embarazada hasta que se demuestre lo contrario.

Los procedimientos con radionúclidos realizados en mujeres embarazadas implican una dosis de radiación sobre el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No existen riesgos de sobredosis

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V10XA01

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V10: Productos Radio farmacéuticos Terapéuticos, V10X: Otros productos Radio Fármacos terapéuticos, V10XA: 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 los 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 los 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.

De las diferentes arilalquilguanidinas la meta-Iodobencilguanidina tiene la menor acumulación hepática y mayor estabilidad in vivo, por lo que presenta las características más convenientes para su aplicación en radioterapia metabólica

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 y 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 tabla 1 se reflejan las dosis absorbidas después de una administración de 3,7 GBq (100 mCi) de Iodobencilguanidina [¹³¹I].

TABLA 1

Dosis de radiación absorbidas luego de una inyección de 3,7 GBq de IodobencilGBTer [¹³¹I]

ÓRGANO	DOSIS ADSORBIDA (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Superficie ósea	0,061	0,072	0,11	0,18	0,36
Médula ósea	0,067	0,083	0,13	0,19	0,35
Riñones	0,12	0,14	0,21	0,3	0,51
Pulmones	0,19	0,28	0,39	0,6	1,2
Gónadas					
Ovarios	0,066	0,088	0,14	0,23	0,42
Testículos	0,059	0,07	0,11	0,19	0,36
Tiroides*	0,05	0,065	0,11	0,18	0,35
Médula suprarrenal	0,17	0,23	0,33	0,45	0,69
Vejiga	0,59	0,73	1,1	1,7	3,3
Hígado	0,83	1,1	1,6	2,4	4,6
Glándulas salivares	0,23	0,28	0,38	0,51	0,75
Bazo	0,49	0,69	1,1	1,7	3,2
Útero	0,08	0,1	0,16	0,26	0,48
Dosis equivalente efectiva (Cuerpo entero)	0,2	0,26	0,4	0,61	1,1

* - 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: 30 de septiembre de 2024.