

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Scintimun 1 mg, equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de Scintimun contiene 1 mg de besilesomab.

Besilesomab es un anticuerpo monoclonal antigranulocitos (BW 250/183), producido en células murinas.

El radionucleido no forma parte de equipo.

Excipientes:

Cada vial de Scintimun contiene 2 mg de sorbitol.

Un ml de la disolución marcada contiene menos de 4 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Scintimun: polvo blanco

Disolvente para Scintimun: polvo blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Obtención de imágenes gammagráficas, conjuntamente con otras modalidades de técnicas de imagen apropiadas, para determinar la localización de inflamación/infección en huesos periféricos en adultos con sospecha de osteomielitis..

Scintimun no debe usarse para el diagnóstico de infección del pie diabético.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento es únicamente para uso en instalaciones de medicina nuclear designadas a tal efecto, y debe ser manipulado únicamente por personal autorizado.

Posología

Adultos

La actividad recomendada de tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab debe estar entre 400 MBq y 800 MBq.

Esto corresponde a la administración de 0,25 a 1 mg de besilesomab.

Para el uso repetido, ver sección 4.4.

Personas de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis.

Fallo hepático y renal

No se han realizado estudios formales en pacientes con fallo hepático o renal. Sin embargo, debido a la naturaleza de la molécula y al corto semiperíodo del tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab, no es necesario ajustar la dosis en tales pacientes.

Población pediátrica

Scintimun no está recomendado para uso en niños menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección 5.1 y 5.2).

Forma de administración y exploración gammagráfica

Antes de su administración al paciente, este medicamento debe reconstituirse con el disolvente proporcionado y marcarse radiactivamente con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para obtener una inyección transparente e incolora de tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab.

La disolución radiomarcada debe administrarse únicamente por vía intravenosa como una dosis única.

Para consultar las instrucciones para la preparación del radiofármaco, ver sección 12.

Para consultar las precauciones de eliminación y otras manipulaciones, ver sección 6.6.

Preparación del paciente

Scintimun debe administrarse a pacientes suficientemente hidratados. Para obtener imágenes de mejor calidad y reducir la exposición de la vejiga a la radiación, deben animarse a los pacientes a beber cantidades suficientes y vaciar su vejiga antes y después del examen gammagráfico.

La obtención de imágenes debe comenzar 3 a 6 horas después de la administración. Se recomienda una obtención de imágenes adicionales 24 horas después de la inyección inicial. La obtención puede realizarse usando técnicas de imagen planar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otros anticuerpos murinos o a alguno de los excipientes.

Prueba de detección positiva para anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).

Embarazo (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Indicación de la exploración

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación debe estar justificada por el diagnóstico esperado logrado con la dosis más baja posible de radiación.

Debe respetarse un intervalo de al menos 2 días entre cualquier gammagrafía previa con otros agentes marcados con tecnecio (^{99m}Tc) y la administración de Scintimun.

Interpretación de las imágenes con Scintimun

Actualmente no existen criterios para distinguir la infección y la inflamación por medio de las imágenes obtenidas con Scintimun. Las imágenes de Scintimun deben interpretarse en el contexto de otros exámenes de imágenes anatómicas y/o funcionales adecuados.

Sólo existen datos limitados sobre la unión del tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab a tumores que expresan el antígeno carcinoembrionario (CEA) *in vivo*. *In vitro*, besilesomab reacciona de manera cruzada con el CEA. No pueden descartarse resultados positivos falsos en pacientes con tumores que expresan CEA.

Pueden obtenerse resultados falsos en pacientes con enfermedades que incluyen defectos de los neutrófilos y en pacientes con neoplasias hematológicas, incluido el mieloma.

Advertencias generales

Los radiofármacos sólo pueden ser recibidos, usados y administrados por personas autorizadas en instalaciones clínicas designadas a tal efecto. Su recepción, conservación, uso, transporte y eliminación están sometidos a la regulación y autorización correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Advertencias relacionadas con los excipientes

Intolerancia a la fructosa

Scintimun contiene sorbitol, por consiguiente no debe administrarse este producto a los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

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

Otras advertencias importantes

Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA)

La administración de anticuerpos monoclonales murinos puede dar lugar al desarrollo de anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Los pacientes que son positivos para HAMA pueden tener más riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad. Debe consultarse la posible exposición previa a anticuerpos monoclonales murinos y debe realizarse una prueba de detección de HAMA antes de administrar Scintimun; una respuesta positiva será una contraindicación para la administración de Scintimun (ver sección 4.3).

Uso repetido

Los datos sobre dosificación repetida de Scintimun son muy limitados. Scintimun debería usarse sólo una vez en la vida de un paciente.

Reacciones de hipersensibilidad

Pueden aparecer reacciones anafilácticas o anafilactoides tras la administración del medicamento. Debe disponerse de instalaciones de reanimación cardiopulmonar y personal capacitado para uso inmediato en caso de una reacción adversa.

Puesto que no pueden descartarse reacciones alérgicas a la proteína murina, debe disponerse de tratamiento cardiovascular, corticoides y antihistamínicos durante la administración del producto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los principios activos que inhiben la inflamación o que afectan el sistema hematopoyético (tales como antibióticos y corticoides) pueden dar lugar a resultados negativos falsos.

Por consiguiente, tales principios activos no deben administrarse junto con Scintimun, o poco tiempo antes de la inyección de Scintimun.

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 importante que la exposición a la radiación sea la mínima que permita alcanzar la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Mujeres embarazadas

Scintimun está contraindicado en el embarazo (ver sección 4.3).

No existen datos suficientes sobre los efectos del producto durante el embarazo. No se han realizado estudios sobre reproducción en animales. Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto.

La dosis administrada al feto varía con el estadio del embarazo y se informa en la siguiente tabla:

Estadio del embarazo	Dosis equivalente en mSv/MBq
Tres meses	0,00379
Seis meses	0,00335
Nueve meses	0,00300

Lactancia.

Se desconoce si el producto se excreta en la leche humana. No puede descartarse un riesgo para un niño lactante.

Antes de administrar este radiofármaco 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 tres días y desecharse la leche extraída durante ese período. Estos tres días corresponden a 10 semiperíodos del tecnecio (^{99m}Tc) (60 horas). En ese momento la actividad restante representa aproximadamente 1/1000 de la actividad inicial en el cuerpo.

También debe evitarse el contacto directo de la madre con el niño durante las primeras 12 horas después de la inyección.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Con la actividad recomendada para los procedimientos de diagnóstico, no es probable que Scintimun tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

En los estudios clínicos más recientes, en los que se administró Scintimun a 123 pacientes, la reacción adversa notificada más frecuentemente fue el desarrollo de anticuerpos anti-ratón (HAMA) en el 14% de los pacientes, tras una única administración (16 positivos de 116 ensayados uno y/o tres meses después de la administración).

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Las frecuencias están basadas en el ensayo clínico más reciente y en estudios de seguridad no intervencionistas.

Las frecuencias indicadas a continuación están definidas según la siguiente convención: 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 $<1/1.000$).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, incluidos angioedema, urticaria	Poco frecuente
	Reacción anafiláctica/anafilactoide	Rara
Trastornos vasculares	Hipotensión	Frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia, artralgia	Rara
Investigaciones analíticas	Anticuerpo humano anti-ratón positivo	Muy frecuente

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación debe estar justificada por el diagnóstico esperado logrado con la dosis más baja posible de radiación. La exposición a radiaciones ionizantes está asociada con la inducción de cáncer y la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Se desconoce la frecuencia de estas reacciones adversas para las exploraciones diagnósticas de medicina nuclear.

Después de la administración de la actividad máxima recomendada de tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab de 800 MBq, la dosis efectiva es de aproximadamente 6,9 mSv.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Si se administra una sobredosis de tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y micciones frecuentes, y mediante el uso de laxantes para favorecer la excreción fecal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, código ATC: V09HA03

Besilesomab es una inmunoglobulina murina del isotipo IgG1 que se une específicamente a NCA-95 (antígeno 95 de reacción cruzada no específica), un epítipo expresado en la membrana celular de los granulocitos y precursores de granulocitos. Besilesomab reacciona de manera cruzada con tumores que expresan el antígeno carcinoembrionario (CEA). Besilesomab no tiene efecto en la activación del complemento, en la función de los granulocitos ni de las plaquetas. En las actividades recomendadas, no ejerce ningún efecto farmacodinámico clínicamente relevante.

En un ensayo aleatorizado, cruzado, que comparó la lectura cegada de imágenes obtenidas con Scintimun y con leucocitos (WBC) marcados con ^{99m}Tc en 119 pacientes con sospecha de osteomielitis, la tasa de coincidencia entre los dos métodos fue del 83% (límite inferior intervalo de confianza al 95%: 80%). Sin embargo, basándose en el diagnóstico del investigador tras un mes de seguimiento, Scintimun tuvo especificidad ligeramente menor (71,8%) que los leucocitos marcados con ^{99m}Tc (79,5%).

No hay datos suficientes sobre el uso de Scintimun para el diagnóstico de la infección del pie diabético.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las curvas de concentración-tiempo de radiactividad en sangre completa muestran una evolución de dos fases, que puede subdividirse en una fase temprana (0-2 horas) y una fase tardía (5-24 horas). Tras realizar la corrección por desintegración del radionucleido, la semivida calculada de la fase temprana es de 0,5 horas mientras que la fase tardía muestra una semivida de eliminación de 16 horas.

Seis horas después de la inyección aproximadamente el 1,5% de la radiactividad de todo el cuerpo se encuentra en el hígado, mientras que aproximadamente el 3,0% se encuentra en el bazo. Veinticuatro horas después de la inyección estos porcentajes de radiactividad son del 1,6% en el hígado y 2,3% en el bazo.

La medida de los niveles de radiactividad en la orina muestra que hasta el 14% de la actividad administrada se excreta por la vejiga durante las 24 horas posteriores a la inyección. El bajo aclaramiento renal de actividad (0,2 l/h para una tasa de filtración glomerular de aproximadamente 7 l/h) indica que el riñón no es la vía principal de eliminación del besilesomab.

Pueden observarse acumulaciones no patológicas inusuales en el bazo (hasta el 6% de los pacientes), en el intestino (hasta el 4% de los pacientes), en el hígado y en la médula ósea (hasta el 3% de los pacientes), y en el tiroides y los riñones (hasta el 2% de los pacientes).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de toxicidad y seguridad se realizaron usando equipos comerciales reconstituidos con tecnecio decaído y por lo tanto no se ha evaluado el efecto de radiación.

Los datos preclínicos obtenidos con el compuesto no radiactivo no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad en dosis única y dosis repetidas, aunque se encontraron anticuerpos antimurino en todos los grupos de dosis (incluidos los controles) en un estudio en monos con dosis repetidas. Los estudios de genotoxicidad realizados para determinar la presencia de impurezas potencialmente genotóxicas también fueron negativos.

No se han realizado estudios en animales con respecto al potencial carcinogénico y la toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Scintimun

Dihidrógeno fosfato de sodio, anhidro
Monohidrógeno fosfato de disodio, anhidro
Sorbitol E420
Nitrógeno

Disolvente para Scintimun

Sal tetrasódica del ácido 1,1,3,3-propano tetrafosfónico, dihidrato (PTP)
Cloruro estannoso dihidrato
Hidróxido de sodio / ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Nitrógeno

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 12.

6.3 Periodo de validez

2 años.

No conservar el producto reconstituido y radiomarcado por encima de 25 °C y usar en las 3 horas siguientes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C – 8 °C). Conservar el vial en el envase original, para proteger de la luz.

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

Este producto debe conservarse conforme a la normativa nacional sobre productos radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de Scintimun: vial de vidrio tipo I de 10 ml, incoloro, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio (verde).

Vial de disolvente para Scintimun: vial de vidrio tipo I de 6 ml, incoloro, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio (amarilla).

Tamaños de los envases:

Equipo de un vial multidosis de Scintimun y un vial de disolvente para Scintimun.

Equipos de dos viales multidosis de Scintimun y dos viales de disolvente para Scintimun.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, expectoración u otros líquidos biológicos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación 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

CIS bio international
B. P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/602/001
EU/1/09/602/002

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

11/01/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2011

11. DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se produce por medio de un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y se desintegra con la emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un período de semidesintegración de 6,02 horas a tecnecio (^{99}Tc) que, en vista de su prolongado período de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ años, puede considerarse cuasi estable.

Para cada órgano, o grupo de órganos, las dosis absorbidas se calcularon mediante la metodología desarrollada por el Medical Internal Radiation Dose (MIRD).

La dosis efectiva se calculó mediante las dosis absorbidas determinadas para cada órgano individual, considerando los factores ponderados (radiación y tejido) para el uso según las recomendaciones de la Publicación 103 de la International Commission of Radiological Protection (ICRP).

Tabla 1: Valores de dosis absorbidas calculados para el individuo varón y mujer de referencia.

Órgano	mSv/MBq	
	Varón de referencia	Mujer de referencia
Cerebro	2,36 E-03	3,12 E-03
Corazón	4,95 E-03	5,97 E-03
Colon	4,50 E-03	5,76 E-03
Estómago	4,45 E-03	5,35 E-03
Hígado	1,00 E-02	1,26 E-02
Intestino delgado	4,80 E-03	5,75 E-03
Médula ósea (roja)	2,42 E-02	2,29 E-02
Músculos	3,17 E-03	3,91 E-03
Ovarios		5,94 E-03
Páncreas	6,90 E-03	8,26 E-03
Piel	1,78 E-03	2,16 E-03
Pulmones	1,25 E-02	1,60 E-02
Bazo	2,71 E-02	3,24 E-02
Riñón	2,10 E-02	2,34 E-02
Mama		3,01 E-03
Suprarrenales	7,59 E-03	9,37 E-03
Testículos	1,82 E-03	
Timo	3,51 E-03	4,23 E-03
Tiroides	2,79 E-03	3,21 E-03
Hueso	1,77 E-02	2,27 E-02
Útero		5,01 E-03
Vesícula biliar	5,91 E-03	6,81 E-03
Vejiga	3,05 E-03	3,80 E-03
Todo el cuerpo	4,45 E-03	5,52 E-03
Dosis efectiva 8,63 E-03mSv / MBq		

Para este producto, la dosis efectiva resultante de una actividad administrada de 800 MBq es de 6,9 mSv.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Scintimun es un polvo estéril que contiene 1 mg de besilesomab por vial de Scintimun. Después de la reconstitución con el disolvente proporcionado y del marcaje radiactivo con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectable, la disolución transparente e incolora resultante para la inyección de tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab tiene un pH de 6,5-7,5.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de forma que satisfaga tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Se deben adoptar precauciones asépticas apropiadas, cumpliendo con los requisitos de las Normas Correctas de Fabricación de medicamentos.

Método de preparación

Para asegurar el mayor rendimiento de marcaje:

- El marcaje se realiza usando pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio recién eluido.
- Solo deben utilizarse los eluidos de un generador de tecnecio (^{99m}Tc) que se haya eluido en las 24 horas previas (es decir, con menos de 24 horas de recuperación).
- NO debe usarse el primer eluido de un generador de tecnecio (^{99m}Tc) que no se haya eluido durante el fin de semana.

Procedimiento:

1. Tomar un vial de disolvente para Scintimun (cápsula de aluminio amarilla) del equipo. Desinfectar el tapón y dejarlo secar. Usando una jeringa, introducir a través del tapón de goma 5 ml de disolución de cloruro de sodio al 0,9%. Sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de aire para evitar el exceso de presión en el vial. Agitar suavemente.
2. Una vez completada la disolución, desinfectar el tapón y dejarlo secar. Transferir **1 ml** de esta disolución con una jeringa hipodérmica a un vial de Scintimun (cápsula de aluminio verde). Sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de aire para evitar el exceso de presión en el vial. Girar el vial con cuidado, el contenido del vial de Scintimun se disolverá en el plazo de un minuto (NO agitar).
3. Después de 1 minuto, controlar que el contenido del vial de Scintimun se haya disuelto completamente. Colocar el vial de Scintimun en un blindaje de plomo adecuado. Desinfectar el tapón y dejarlo secar. Usando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de goma **2-7 ml** de pertecnetato (^{99m}Tc) (el eluido cumple con los requerimientos vigentes de la Eur. Ph.). Sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de aire para evitar el exceso de presión en el vial. Girar con cuidado para mezclar toda la disolución (NO agitar). La actividad debe estar entre **400 y 1800 MBq** según el volumen de pertecnetato (^{99m}Tc). El volumen total en el vial de Scintimun es de 3 a 8 ml.
4. Completar la etiqueta adjunta y pegarla al vial de la disolución marcada.
5. 10 minutos después de la adición del pertecnetato (^{99m}Tc) la disolución está lista para inyectar.

Notas sobre las instrucciones:

- NUNCA debe marcarse primero el disolvente para Scintimun y luego añadirse a Scintimun.
- La disolución de inyección marcada final debe protegerse del oxígeno.

Control de calidad

La pureza radioquímica de la preparación marcada final puede controlarse según el siguiente procedimiento:

Método

Cromatografía instantánea en capa fina o papel para cromatografía.

Materiales y reactivos

- Adsorbente: tiras (2,5 x 20 cm) de cromatografía en capa fina recubiertas con silicagel (ITLC-SG) o de papel para cromatografía (RBM-1). Trazar una línea de comienzo a 2,5 cm de la parte inferior de la tira de papel.
- Disolvente: metil etil cetona (MEK)
- Recipientes: recipientes adecuados tales como el tanque cromatográfico o matraces Erlenmeyer de 1.000 ml.
- Varios: pinzas, tijeras, jeringas, contador de radiactividad apropiado.

Procedimiento

No dejar que entre aire en el vial a probar y conservar todos los viales que contengan disolución radiactiva en el blindaje de plomo.

1. Introducir el disolvente en el tanque cromatográfico hasta una profundidad de aproximadamente 2 cm. Tapar el tanque y dejar equilibrar durante al menos 5 minutos.
2. Aplicar una gota (2 µl) de disolución marcada a la línea de comienzo de la tira de papel de ITLC-SG o RBM-1 usando una jeringa y una aguja.
3. Introducir la tira de papel de ITLC-SG o RBM-1 inmediatamente en el tanque cromatográfico para evitar la formación de pertechnetato (^{99m}Tc) por el oxígeno usando las pinzas. NO DEJAR que se seque la mancha.
4. Cuando el disolvente haya alcanzado la parte superior de la tira (aproximadamente 10 minutos), usar las pinzas para retirar la tira y secar al aire.
5. Cortar la tira en dos partes separadas a $R_f = 0,5$.
6. Contar por separado cada parte cortada de la tira y registrar los valores obtenidos (usar un contador adecuado con un tiempo de conteo constante, y geometría y ruido de fondo conocidos).
7. Cálculos

La pureza radioquímica corresponde con el porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc) unido y se calcula de la siguiente manera tras corregir los datos según el ruido de fondo:

$$\text{tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ unido } \% = 100\% - \text{ Tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre } \%$$

$$\text{Donde, tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre } \% = \frac{\text{Actividade de tira cortada desde } R_f 0,5 \text{ hasta } R_f 1,0}{\text{Actividade total de la tira}} \times 100$$

8. La pureza radioquímica (el porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc) unido) debe ser mayor o igual al 95%.
9. Debe inspeccionarse visualmente la disolución antes de usar. Sólo deben usarse disoluciones transparente, libres de partículas visibles.

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.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.