

FOGLIO ILLUSTRATIVO

OSTEOCIS 3 mg kit per preparazione radiofarmaceutica
Sodio ossidronato

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OSTEOCIS 3 mg kit per preparazione radiofarmaceutica

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Radiofarmaci per uso diagnostico.

Codice ATC: V09BA01

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Questo prodotto medicinale è solo per uso diagnostico.

Dopo la radiomarcatura con una soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc), la soluzione di tecnezio (^{99m}Tc)-ossidronato è indicata per la scintigrafia ossea, permettendo di localizzare le aree con osteogenesi alterata.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati o a uno qualsiasi dei componenti del radiofarmaco marcato.

PRECAUZIONI PER L'USO

Potenziali reazioni anafilattiche o anafilattoidi

Deve essere sempre considerata la possibilità che si verifichino reazioni di ipersensibilità gravi, comprese quelle di tipo anafilattico/anafilattoide che possono mettere in pericolo la vita o essere fatali.

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente ed iniziato il trattamento per via endovenosa, se necessario.

Per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza, i medicinali e le attrezzature necessari, come il tubo endotracheale ed il ventilatore, devono essere immediatamente disponibili.

Giustificazione del rapporto beneficio/rischio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alla radiazione ionizzante deve essere giustificata in base al possibile beneficio.

L'attività somministrata deve essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente raggiungibile, per ottenere le informazioni diagnostiche desiderate.

Compromissione renale/epatica

È necessario valutare attentamente l'attività da somministrare nei pazienti con compromissione renale, poiché in questi pazienti esiste un rischio di aumento di esposizione alle radiazioni.

Nei pazienti con captazione ossea elevata e/o compromissione renale grave, è necessario un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio in quanto, in questi pazienti, è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni.

Questo deve essere tenuto in considerazione nel calcolo dell'attività da somministrare (vedere il paragrafo **Dosimetria**).

Difetti dell'immagine

È possibile un accumulo anomalo a livello epatico (per es. in caso di metastasi epatiche), della milza, del surrene, o cardiaco (per es. infarto, pericardite) con conseguente difetto dell'immagine (vedere anche paragrafo **Interazioni**).

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere il paragrafo **Dose, modo e tempo di somministrazione**.

Nei neonati e nei bambini occorre fare particolare attenzione all'esposizione relativamente elevata alle radiazioni da parte delle epifisi dell'osso in fase di crescita in quanto la placca di crescita epifisaria fissa il prodotto.

È necessaria un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio dato che nei bambini la dose effettiva per MBq è superiore a quella per gli adulti (vedere il paragrafo **Dosimetria**).

Preparazione del paziente

Il paziente deve essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame e incoraggiato a urinare prima dell'esame e il più spesso possibile durante le prime ore successive l'esame, in maniera tale da ridurre l'esposizione alle radiazioni della vescica.

Onde evitare l'accumulo del radioisotopo nella muscolatura, si consiglia di scoraggiare un esercizio fisico intenso immediatamente dopo l'iniezione fino all'ottenimento di immagini soddisfacenti.

Dopo la procedura

La vicinanza stretta con bambini e donne in gravidanza deve essere limitata durante le prime 4 ore.

Avvertenze specifiche

È importante evitare la somministrazione sottocutanea accidentale di tecnezio (^{99m}Tc) ossidronato in quanto sono stati descritti casi di infiammazione perivascolare.

Precauzioni nei confronti del rischio ambientale sono riportate nel paragrafo **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**.

INTERAZIONI

Informare il medico o il medico specialista in medicina nucleare se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'accumulo di tecnezio (^{99m}Tc) ossidronato nello scheletro, e di conseguenza la qualità della procedura scintigrafica, possono risultare ridotti in seguito a terapie con:

- chelati
- difosfonati
- tetracicline
- farmaci contenenti ferro

Le terapie regolari con farmaci contenenti alluminio (in particolare gli antiacidi) possono provocare un accumulo eccessivo di tecnezio-99m nel fegato, presumibilmente a causa della formazione di colloidii marcati.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al medico specialista in medicina nucleare prima di prendere qualsiasi medicinale.

Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in gravidanza. In caso di dubbi riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non utilizzino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza

Le procedure che utilizzano radionuclidi, impiegate in donne in stato di gravidanza comportano l'esposizione alle radiazioni anche per il feto. Le indagini con radionuclidi durante la gravidanza devono essere condotte solo in casi assolutamente necessari, e quando il beneficio atteso supera il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

La somministrazione di 700 MBq di tecnezio (^{99m}Tc) ossidronato ad una paziente con assorbimento osseo normale corrisponde a una dose assorbita dall'utero pari a 4,41 mGy. La dose si riduce a 2,03 mGy in pazienti con un elevato assorbimento osseo e/o con funzionalità renale gravemente compromessa.

Dosi superiori ai 5 mGy devono essere considerate potenzialmente rischiose per il feto.

Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci ad una donna che allatta al seno si deve prendere in considerazione la possibilità di posticipare l'indagine fino al termine dell'allattamento e deve essere verificato che sia stato scelto il radiofarmaco più appropriato tenendo in considerazione la secrezione di attività nel latte materno. Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento al seno deve essere sospeso per 4 ore ed il latte prodotto deve essere eliminato. Durante questo periodo, la vicinanza stretta con i bambini deve essere limitata.

Fertilità

L'effetto della somministrazione di tecnezio (^{99m}Tc) ossidronato sulla fertilità e sulle donne in gravidanza non è noto.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Sodio: Questo medicinale contiene 6,3 mg di sodio per flaconcino. A seconda del tempo di somministrazione, il contenuto di sodio, in alcuni casi può essere maggiore di 1 mmol (23 mg).

Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

DOSE, MODO E TEMPO E DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Adulti

In un adulto del peso di 50-70 kg, l'attività media raccomandata da somministrare per singola iniezione endovenosa è di 500 MBq (da 300 a 700 MBq). Altre attività possono essere giustificate.

Anziani

Non sono previsti aggiustamenti della dose nei pazienti anziani.

Compromissione renale/assorbimento osseo elevato

E' necessaria un'attenta valutazione dell'attività da somministrare poiché questi pazienti possono essere soggetti ad un'esposizione maggiore alle radiazioni.

Pazienti con assorbimento osseo elevato e/o grave compromissione renale

Un aggiustamento della dose può essere richiesto (vedere paragrafi **Avvertenze speciali** e **Dosimetria**)

Popolazione pediatrica

L'utilizzo nei bambini e negli adolescenti deve essere attentamente considerato, sulla base delle necessità cliniche e della valutazione del rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti.

L'attività da somministrare a bambini e adolescenti corrisponde ad una frazione di quella dell'adulto in accordo alle raccomandazioni dell'European Association of Nuclear Medicine (EANM - Dosage Card 2008). Questa attività può essere calcolata utilizzando la formula riportata di seguito e un fattore corrispondente al peso corporeo del bambino o del ragazzo (vedere Tabella 1):

Attività consigliata [MBq] = 35 MBq x fattore (Tabella 1)

Peso	Fattore	Peso	Fattore	Peso	Fattore
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

Nei bambini molto piccoli (fino a un anno di età), per ottenere immagini di qualità soddisfacente è necessaria una dose minima di radioattività pari a 40 MBq.

Modo di somministrazione

Il medicinale dopo radiomarcatura è somministrato con una sola iniezione per via endovenosa.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo **Istruzioni per l'uso e Metodo di preparazione.**

Il medicinale ricostituito è somministrato per via endovenosa, vedere anche paragrafo **Precauzioni per l'uso.**

Per uso multidose.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo **Precauzioni per l'uso.**

Acquisizione di immagini

Le immagini acquisite appena dopo l'iniezione (per esempio con il metodo detto "scintigrafia ossea in tre fasi") rifletteranno solo in parte l'attività metabolica dell'osso. L'ultima fase della scintigrafia statica deve essere eseguita non prima di 2 ore dopo l'iniezione.

SOVRADOSAGGIO

Nel caso venga somministrata una dose di radioattività eccessiva di tecnezio (^{99m}Tc) ossidronato, è necessario minimizzare per quanto possibile la dose di radiazioni assorbita dal paziente, incrementando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo tramite diuresi forzata e svuotamento della vescica frequente.

In caso di ingestione/assunzione accidentale, avvertire immediatamente il medico o il medico specialista in medicina nucleare.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati sono estremamente rari dopo la somministrazione di tecnezio (^{99m}Tc) ossidronato (meno di 1 su 200.000 somministrazioni): reazioni anafilattiche e anafilattoidi, eruzione cutanea, nausea, ipotensione e a volte artralgie. L'insorgenza di sintomi può avvenire anche a distanza di 4 - 24 ore dalla somministrazione.

La frequenza degli effetti indesiderati è definita come segue:

Molto comune da $\geq 1/10$, comune da $\geq 1/100$ a $< 1/10$, non comune da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, raro da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$, molto raro ($< 1/10.000$); frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza molto raro: reazioni anafilattiche o anafilattoidi, angioedema

Patologie vascolari

Frequenza molto raro: ipotensione

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota: nausea, vomito, diarrea, dolore addominale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza molto raro: eruzione cutanea

Patologie del sistema nervoso

Frequenza non nota: reazioni vegetative gravi come collasso circolatorio o sincope. Reazioni vasovagali come cefalea o vertigini.

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Frequenza molto raro: artralgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Frequenza non nota: reazioni nella sede di iniezione (ad es. cellulite, infiammazione, dolore, eritema, gonfiore), brividi

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è legata all'induzione di cancro ed alla potenziale insorgenza di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è 4,0 mSv quando è somministrata la massima attività raccomandata di 700 MBq, ci si aspetta che tali effetti indesiderati si verifichino con bassa probabilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Kit in confezionamento integro: 1 anno.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Dopo radiomarcatura: utilizzare entro 8 ore dalla radiomarcatura. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in accordo alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

COMPOSIZIONE

Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:

Sodio ossidronato: 3 mg

Eccipienti:

Stagno (II) cloruro diidrato

Acido ascorbico (E300)

Sodio cloruro

Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Azoto

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Kit per preparazione radiofarmaceutica.

Pellet bianco.

Osteocis deve essere ricostituito con sodio pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione iniettabile

Flaconcino in vetro tipo I da 15 ml chiuso con un tappo di gomma clorobutilica, ghiera di alluminio e sigillo in polipropilene.

Ciascuna confezione contiene 5 flaconcini multidose da 15 mL.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Iba Molecular Italy S.r.l

Via Nicola Piccinni 2

20131 Milano

Italia

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

{GG/MM/AAAA}

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

{MM/AAAA}

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:

Istruzioni per l'uso

Il prodotto non deve essere utilizzato se durante la sua preparazione risultasse compromessa l'integrità del flaconcino.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo **Metodo di preparazione**.

Metodo di preparazione La soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) deve essere conforme alle specifiche della Farmacopea europea.

Estrarre un flaconcino dal kit e posizionarlo in un adeguato contenitore schermato di piombo. Il flaconcino non deve mai essere aperto e deve essere tenuto nella sua schermatura di piombo. Dopo aver disinfettato il tappo, la soluzione deve essere prelevata in modo asettico attraverso il tappo mediante una siringa dotata anch'essa di schermatura a piombo.

Mediante una siringa ipodermica introdurre attraverso il tappo da **2 a 10 ml** di soluzione iniettabile sterile e apirogena di sodio pertecnetato (^{99m}Tc). L'attività varia da **0,74 a un massimo di 11,1 GBq**.

Non utilizzare aghi con valvola di sfiato, in quanto la miscela liofilizzata è sotto atmosfera di azoto. Una volta introdotto il volume necessario di sodio pertecnetato (^{99m}Tc), senza estrarre l'ago dal tappo, prelevare un volume equivalente di azoto al fine di eliminare la sovrappressione nel flaconcino.

Agitare per circa 2 minuti e lasciare riposare 15 minuti.

Prima dell'uso verificare la limpidezza, il pH, la radioattività e lo spettro gamma della soluzione.

La preparazione così ottenuta è una soluzione limpida e incolore, con un pH compreso fra 5,0 e 7,0.

I prelievi devono essere eseguiti in condizioni asettiche. I flaconcini non devono essere aperti. La soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo usando una siringa monouso e impiegando uno schermo protettivo adeguato ed un ago sterile usa e getta o usando un sistema di applicazione automatizzato autorizzato.

Purezza radiochimica

La qualità della radiomarcatura (purezza radiochimica) può essere controllata con il metodo che segue:

Procedura

Cromatografia su carta

Materiale e reagenti

1. Materiale adsorbente

Strisce (A e B) di carta cellulosa per la cromatografia (per es. del tipo Whatman 17 Chr)

Tracciare una linea di partenza 2,5 cm su una delle estremità di ciascuna striscia.

2. Solventi

Solvente A: soluzione di sodio cloruro 0,9%

Solvente B: metanolo-acqua (85/15 V/V)

3. Vasche cromatografiche

Vasche cromatografiche di vetro (A e B), le cui dimensioni sono legate a quelle dei fogli da utilizzare, dotate di un coperchio di chiusura a tenuta stagna. Tenere i contenitori chiusi.

4. Varie

Pinze, forbici, siringhe, aghi, idoneo apparecchio contatore.

Procedura

Non lasciar entrare l'aria nel flaconcino da testare e conservare tutti i flaconcini contenenti una soluzione radioattiva in contenitori di piombo.

1. Introdurre rispettivamente in serbatoi A e B uno strato di 2 cm di solventi A e B.
2. Mediante una siringa con ago, applicare una goccia di soluzione preparata sulla linea di partenza della striscia A. Eseguire la stessa operazione sulla striscia B. Annotare l'orario.
3. Con una pinza, introdurre ciascuna striscia verticalmente nella corrispondente vaschetta di sviluppo (vale a dire, contenitore con solvente A per striscia A e contenitore con solvente B per striscia B), tenendo la linea di partenza rivolta verso il basso. Chiudere i contenitori.
4. Quando il solvente avrà raggiunto la parte alta delle strisce, rimuovere ciascuna striscia con le pinze e lasciarla asciugare all'aria.
5. Dopo aver identificato le strisce, tagliare la striscia A in corrispondenza del $R_f = 0,15$ e la striscia B in corrispondenza del $R_f = 0,4$.
6. Contare separatamente ciascuna sezione delle strisce e annotare i valori ottenuti (utilizzare un idoneo apparecchio contatore con un tempo di conteggio costante, una geometria e un rumore di fondo noti).

7. Calcoli

Correggere i valori legati al rumore di fondo.

Servendosi dei valori ottenuti sulla striscia A, calcolare la percentuale di tecnezio (^{99m}Tc) idrolizzato:

$$\% \text{ di } ^{99m}\text{Tc} \text{ idrolizzato} = \text{attività della striscia A al } R_f 0,0-0,15 / \text{attività totale della striscia A} \times 100$$

Servendosi dei valori ottenuti sulla striscia B, calcolare la percentuale di tecnezio (^{99m}Tc) libero:

$$\% \text{ di } ^{99m}\text{Tc} \text{ libero} = \text{attività della striscia B al } R_f 0,4-1,0 / \text{attività totale della striscia B} \times 100$$

Calcolare la percentuale di tecnezio (^{99m}Tc) legato (purezza radiochimica):

$$\% \text{ di } ^{99m}\text{Tc} \text{ legato} = 100\% - (\% \text{ di } ^{99m}\text{Tc} \text{ idrolizzato} + \% \text{ di } ^{99m}\text{Tc} \text{ libero})$$

Specifiche

8. La percentuale di tecnezio (^{99m}Tc) legato (purezza radiochimica) deve essere superiore al 95 % e la percentuale totale di (^{99m}Tc) idrolizzato e (^{99m}Tc) libero deve essere inferiore al 5 %.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture cliniche appositamente designate.

Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni delle Autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate appropriate precauzioni asettiche.

Il contenuto del flaconcino è destinato solo alla preparazione di una soluzione iniettabile di tecnezio (^{99m}Tc) ossidronato e non deve essere somministrato direttamente al paziente senza che prima sia stato sottoposto alla procedura di preparazione.

Per le istruzioni sulla radiomarcatura del prodotto prima della somministrazione vedere paragrafo **Metodo di preparazione**.

Se in qualsiasi momento della preparazione di questo prodotto viene compromessa l'integrità del flaconcino, quest'ultimo non deve essere utilizzato.

Il contenuto del kit prima della preparazione estemporanea non è radioattivo. Tuttavia, dopo l'aggiunta della soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc), la preparazione finale deve essere mantenuta adeguatamente schermata.

Le procedure di somministrazione devono essere eseguite in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione del prodotto medicinale e di irradiazione degli operatori. E' obbligatoria un'adeguata schermatura.

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per altre persone per irradiazione esterna o contaminazione proveniente dalla fuoriuscita di urine, vomito, etc. Per questo motivo si devono adottare misure di protezione contro le radiazioni in conformità alla normativa nazionale.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

DOSIMETRIA

Il sodio pertecnetato (^{99m}Tc) è prodotto per mezzo di un generatore ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) e decade con l'emissione di radiazioni gamma con un'energia media pari a 140 keV e un'emivita di 6,02 ore a tecnezio (^{99}Tc), che, data la sua lunga emivita pari a $2,13 \times 10^5$ anni, può essere considerato pressoché stabile.

I dati relativi alla dosimetria sono stati tratti dalle pubblicazioni ICRP (Commissione Internazionale per la Radioprotezione) 53 e 80 relative ai fosfonati e sono calcolati secondo le seguenti ipotesi:

L'assorbimento principale avviene nell'osso, con un piccolo ulteriore assorbimento nei reni, e l'escrezione avviene attraverso il sistema renale. Si assume che una frazione pari a 0,5 dell'attività iniettata venga assorbita dall'osso con un tempo di dimezzamento di 15 min, e ivi ritenuta con $T_{1/2}$ pari a 2 ore (0,3) e 3 giorni (0,7). Nei bambini l'assorbimento avviene prevalentemente nelle zone di crescita metafisarie.

L'assorbimento renale è fissato a 0,02 con una ritenzione identica a quella propria di tutto il corpo caratterizzata da $T_{1/2}$ (con ritenzione frazionaria) pari a 0,5 ore (0,3), 2 ore (0,3) e 3 giorni (0,4).

In casi patologici possono verificarsi un più elevato assorbimento e/o più lunga ritenzione nell'osso, specialmente nelle malattie renali. La ritenzione a 24 ore in tutto il corpo, che normalmente ammonta al 30%, è stata riportata pari a 40% in caso di osteomalacia, 50% in caso di iperparatiroidismo primario, 60% nella malattia di Paget e 90% in caso di osteodistrofia renale. Per il calcolo della dose assorbita nei casi patologici, si assume una captazione ossea media del 70%, senza escrezione.

Le dosi assorbite dagli organi e le dosi effettive assorbite da un osso normale sono state ricalcolate nella pubblicazione ICRP 80.

Esposizione alle radiazioni (assorbimento osseo normale) - ICRP 80

Organo	dose assorbita/attività iniettata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0.0021	0.0027	0.0039	0.0058	0.011
Parete della vescica	0.048	0.06	0.088	0.073	0.13
Superficie ossea	0.063	0.082	0.13	0.22	0.53
Cervello	0.0017	0.0021	0.0028	0.0043	0.0061
Mammelle	0.00071	0.00089	0.0014	0.0022	0.0042
Colecisti	0.0014	0.0019	0.0035	0.0042	0.0067
Tratto gastrointestinale					
Parete dello stomaco	0.0012	0.0015	0.0025	0.0035	0.0066
Intestino tenue	0.0023	0.0029	0.0044	0.0053	0.0095
Colon	0.0027	0.0034	0.0053	0.0061	0.011
Parete del colon ascendente	0.0019	0.0024	0.0039	0.0051	0.0089
Parete del colon discendente	0.0038	0.0047	0.0072	0.0075	0.013
Cuore	0.0012	0.0016	0.0023	0.0034	0.006
Reni	0.0073	0.0088	0.012	0.018	0.032
Fegato	0.0012	0.0016	0.0025	0.0036	0.0066
Polmoni	0.0013	0.0016	0.0024	0.0036	0.0068
Muscoli	0.0019	0.0023	0.0034	0.0044	0.0079
Esofago	0.001	0.0013	0.0019	0.003	0.0053
Ovaie	0.0036	0.0046	0.0066	0.007	0.012
Pancreas	0.0016	0.002	0.0031	0.0045	0.0082
Midollo osseo (rosso)	0.0092	0.01	0.017	0.033	0.067
Cute	0.001	0.0013	0.002	0.0029	0.0055
Milza	0.0014	0.0018	0.0028	0.0045	0.0079
Testicoli	0.0024	0.0033	0.0055	0.0058	0.011
Timo	0.001	0.0013	0.0019	0.003	0.0053
Tiroide	0.0013	0.0016	0.0023	0.0035	0.0056
Utero	0.0063	0.0076	0.012	0.011	0.018
Altri tessuti	0.0019	0.0023	0.0034	0.0045	0.0079
Dose efficace (mSv/MBq)	0.0057	0.007	0.011	0.014	0.027

La dose efficace risultante dalla somministrazione di un'attività di 700 MBq di tecnecio (^{99m}Tc) ossidronato per un adulto del peso di 70 kg è pari a circa 4,0 mSv.

Per la somministrazione di un'attività di 700 MBq, la dose di radiazione per l'organo bersaglio (l'osso) è di 44,1 mGy, mentre quella per l'organo critico (parete vescicale) è di 33,6 mGy.

Esposizione alle radiazioni (assorbimento osseo elevato o grave compromissione renale) - ICRP 53

ORGANO	Dose assorbita/attività iniettata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0035	0,005	0,0072	0,011	0,021
Parete della vescica	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Superficie ossea	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Mammelle	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Parete dello stomaco	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Intestino tenue	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Parete del colon ascendente	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Parete del colon discendente	0,0034	0,0042	0,0065	0,0096	0,018
Reni	0,003	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Fegato	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Polmoni	0,003	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Ovaie	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Pancreas	0,0032	0,004	0,0059	0,0089	0,016
Midollo osseo (rosso)	0,018	0,023	0,037	0,072	0,14
Milza	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Testicoli	0,0023	0,0027	0,0039	0,006	0,011
Tiroide	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Utero	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Altri tessuti	0,003	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
Dose efficace equivalente (mSv/MBq)	0,0082	0,011	0,017	0,028	0,061

Nei casi di elevato assorbimento osseo e/o grave compromissione renale, la dose efficace derivante dalla somministrazione di radioattività pari a 700 MBq normalmente è di 5,7 mSv. La dose tipica di radiazioni verso l'organo bersaglio (l'osso) è di 84 mGy e la dose tipica di radiazioni verso l'organo critico (midollo osseo rosso) è di 12,6 mGy.