REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI
Technescan HDP 3,0 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ
Un flacon cu pulbere pentru soluţie injectabilă conţinând oxidronat de sodiu 3,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

Pulbere liofilizată de culoare aproape albă până la slab gălbui.

4. DATE CLINICE
4.1 Indicaţii terapeutice
După reconstituire cu soluţie de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) (fisiune sau nonfisiune), produsul este utilizat pentru scintigrafie osoasă, unde delimitează zonele cu osteogeneză alterată.

4.2 Doze si mod de administrare
Activitatea medie administrată printr-o singură injecţie intravenoasă este de 500 MBq (300 – 700 MBq) pentru un adult de 50 – 70 kg. Acolo unde este cazul, la recomandarea medicului, pot fi utilizate şi alte doze.
Nu este necesară ajustarea activităţilor la vârstnici. Activitatea administrată unui copil trebuie să fie o fracţiune din acea pentru adult, calculată în funcţie de greutatea copilului, în conformitate cu tabelul următor:

3 kg = 0,1	22 kg= 0,50	42 kg= 0,78
4 kg = 0,14	24 kg= 0,53	44 kg= 0,80
6 kg = 0,19	26 kg= 0,56	46 kg= 0,82
8 kg = 0,23	28 kg= 0,58	48 kg= 0,85
10 kg = 0,27	30 kg= 0,62	50 kg= 0,88
12 kg = 0,32	32 kg= 0,65	52 - 54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg= 0,68	56 - 58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg= 0,71	60 - 62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg= 0,73	64 - 66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg= 0,76	68 kg =0,99

Pentru sugari (până la un an), pentru a se obţine imagini de calitate este necesară o activitate minimă de 40 MBq. Imaginile obţinute imediat după injectare (de exemplu în aşa numita procedură de „scanare osoasă în 3 faze”) vor reflecta doar parţial activitatea metabolică. Faza scintigrafică târzie ar trebui efectuată nu mai repede de 2 ore după injectare. Pacientul trebuie să golească complet vezica urinară înainte de scanare.

4.3 Contraindicaţii
Nu există contraindicaţii specifice.

4.4 Atenţionări si precauţii speciale pentru utilizare
Pentru a se evita contaminarea, trebuie luate precauţii adecvate în privinţa activităţii eliminate de pacienţi. Pentru a se reduce expunerea la radiaţii a peretelui vezicii se recomandă hidratarea suficientă şi golirea permanentă a vezicii urinare. Pentru a se evita acumularea produsului radioactiv în musculatură, se recomandă evitarea exerciţiilor fizice intense după injectare, până când se vor obţine imagini ale oaselor satisfăcătoare. Administrarea accidentală sau neadecvată subcutanată a Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat ar trebui evitată din cauza inflamaţiei perivasculare ce a fost descrisă.
Acest produs radiofarmaceutic activ poate fi recepţionat, utilizat şi administrat doar de către persoane autorizate în spitale. Primirea, depozitarea, utilizarea, transferul şi îndepărtarea acestuia fac subiectul reglementărilor şi licenţelor adecvate ale autorităţilor competente locale. Produsele radiofarmaceutice ce se intenţionează a fi administrate pacienţilor ar trebui preparate de către utilizator într-o manieră care satisface atât cerinţele de securitate radiologică, cât şi de calitate farmaceutică. Precauţii aseptice corespunzătoare trebuie luate în conformitate cu cerinţele normelor de bună practică în manipularea şi utilizarea produselor farmaceutice.
În cazul sugarilor şi copiilor mici trebuie acordată o atenţie deosebită expunerii relativ mari la radiaţii a epifizelor oaselor în creştere.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune
Acumularea Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat în schelet şi astfel calitatea procedurii scintigrafice poate să scadă după consumul unor medicamente ce conţin chelaţi, difosfonaţi, tetraciclină sau fier. Medicamentele obişnuite ce conţin aluminiu (în special antiacidele) pot determina acumulări mari, anormale, de ^{99m}Tc în ficat, probabil prin formarea unor coloizi marcaţi.

4.6 Fertilitatea, sarcina si alăptarea
Când este necesară administrarea produsului medicamentos radioactiv la o femeie aflată la vârstă fertilă, sunt necesare investigaţii pentru excluderea unei eventuale sarcini. Absenţa unei menstruaţii presupune considerarea existenţei unei sarcini până la stabilirea exactă a etiologiei amenoreei. În cazuri incerte, este important ca expunerea la radiaţii să fie cea minim posibilă pentru obţinerea informaţiilor clinice dorite. Se recomandă utilizarea tehnicilor alternative care nu implică radiaţii ionizante.
Tehnicile cu radionuclizi folosite în timpul sarcinii implică doze de radiaţie pentru făt. De aceea în timpul sarcinii trebuie efectuate doar investigaţiile absolut necesare atunci când beneficiul probabil depăseste riscul pentru mamă şi făt. După administrarea technetiului (^{99m}Tc) oxidronat cu activitatea de 700 MBq la o pacientă cu captare osoasă normală rezultă o doză absorbită la nivelul uterului de 4,27 mGy. Doza scade la 2,03 mGy la pacientele cu o captare osoasă mare şi/sau funcţie renală sever afectată. Dozele peste 0,5 mGy trebuie considerate un risc potenţial pentru făt.
Înainte de administrarea unui produs medicamentos radioactiv unei mame care alăptează, trebuie luat în considerare dacă nu se poate amâna rezonabil investigaţia până la întreruperea alăptării şi dacă a fost făcută alegerea adecvată a produsului radiofarmaceutic, având în vedere secreţia în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă înainte de injectare iar laptele exprimat ulterior trebuie îndepărtat. Alăptarea poate fi reîncepută la 4 ore după injectare.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje
Nu au fost descrise efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse sunt extrem de rare după administrarea Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat. Rapoartele arată o incidenţă mai mică de 1 la 200.000 administrări. Simptomele reacţiilor anafilactoide sunt erupţii cutante, greaţă, hipertensiune arterială şi artralgii. Apariţia simptomelor poate fi întârziată la 4 până la 24 de ore după utilizare. Pentru fiecare pacient, expunerea la radiaţii ionizante trebuie să fie justificată pe baza beneficiului obţinut. Activitatea trebuie să fie administrată astfel încât doza de radiaţie rezultată să fie cât mai redusă posibilă şi să permită obţinerea rezultatului diagnostic dorit. Expunerea la radiaţii ionizante este legată de inducerea cancerului şi de posibilitatea de dezvoltare a defectelor ereditare.
Pentru investigaţiile diagnostice de medicină nucleară dovezile actuale sugerează că aceste reacţii adverse vor apare cu o frecvenţă neglijabilă datorită dozelor radioactive mici utilizate. Pentru majoritatea investigaţiilor diagnostice folosind proceduri de medicină nucleară doza efectivă (EDE) este mai mică de 20 mSv. În anumite circumstanţe clinice pot fi necesare doze mai mari.
Acest produs nu conţine excipienti cu acţiuni sau efecte cunoscute, sau care sa fie importante pentru siguranţa şi utilizarea eficace a produsului.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare disponsbil pe site-ul oficial al Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

În condiţii de supradozaj, doza absorbită de pacient trebuie redusă când este posibil acest lucru prin creşterea eliminării radionuclidului din corp, prin diureze forţate şi goliri ale vezicii urinare.

5. PROPRIETĂTI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăti farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse radiofarmaceutice pentru diagnostic, compuşi de technetium (^{99m}Tc) pentru schelet, codul ATC: V09BA01

La concentraţiile chimice de produse radiofarmaceutice şi excipienţi folosite in procedurile diagnostice, technetiul (^{99m}Tc) oxidronat nu pare sa exercite nici un efect farmacodinamic.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Administrat intravenos, technetiul (^{99m}Tc) oxidronat este distribuit rapid prin spaţiul extracelular. Preluarea de către schelet începe aproape imediat şi continuă rapid. După 30 minute de la injectare, doar 10% din doza iniţială mai este prezentă în sânge. După 1, 2, 3 şi 4 ore de la injectare aceste valori sunt 5%, 3%, 1,5% şi 1%. Eliminarea din organism are loc pe cale renala. Din substanţa activă administrată, 30% este eliminată în prima oră, 48% în primele 2 ore şi 60% în primele 6 ore.
Efectul maxim este atins în câteva minute şi dispare în 4-5 ore**.**

5.3 Date preclinice de siguranţă

Acest produs nu este destinat folosirii regulate sau continue. Studii privind efectul asupra

reproducerii, studii de mutagenitate sau carcinogenitate pe termen lung nu au fost efectuate. La sobolan, la doze de 30 mg/kg, au fost observate Anomalii minime la nivelul ficatului. În studiile de toxicitate subacută, şobolanii nu au reacţionat la administrarea a 10 mg/kg si zi timp de 14 zile, iar câinii au prezentat modificări histologice hepatice (microgranulaţii) după 3 şi 10 mg/kg si zi timp de 14 zile. La câinii care au fost trataţi timp de 14 zile consecutiv a fost observată întărirea pe o durată mare a zonei de injectare.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Clorură stanoasă dihidrat,
Acid gentisic,
Clorură de sodiu,
Acid clorhidric 37%,
Hidroxid de sodiu.

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni de la data fabricarii

8 ore de la reconstituire si marcare.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Kitul se păstrează la temperaturi sub 25^0C, în ambalajul original.

Produsul marcat este stabil 8 ore şi trebuie păstrat la temperaturi sub 25^0C.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu o trusă a 5 flacoane multi-doză din sticlă incoloră, tip I a câte 10 ml închise cu dop de cauciuc, sigilate cu capac metalic (aluminiu) de culoare albastră cu flip-off din plastic alb.

6.6 Instrucţiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării şi manipularea sa

Instrucţiuni pentru reconstituire/marcare radioactivă:
Se adaugă, în condiţii aseptice, cantitatea cerută de soluţie injectabilă de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu (fisiune sau nonfisiune), maxim 14 GBq într-un volum de 3 - 10 ml, la un flacon de *TechneScan HDP* şi se agită timp de 30 secunde pentru a se dizolva conţinutul. Produsul este gata pentru a fi injectat după 15 minute.

Instrucţiuni pentru controlul calităţii
Examinarea se realizează cu ajutorul cromatogrfiei în strat subţire (TLC) folosind plăci de fibră de sticlă acoperite cu gel silicat.

- Se developează 5 – 10 µl din produsul marcat în 13,6% acetat de sodiu R. Complexul technetiu oxidronat şi ionii pertechnetat vor migra cu frontul solventului, technetiul hidrolizat şi technetiul coloidal rămân la punctul de start.
- Se developează 5 – 10 µl din produsul marcat în metil-etil-cetonă R. Ionii de.pertechnetat vor migra cu frontul solventului, complexul technetiu oxidronat şi technetiu coloidal rămân

la punctul de start. Pentru amănunte, consultaţi European Pharmacopoeia (Monografia 641). Administrarea produselor radiofarmaceutice crează riscuri pentru celelalte persoane prin iradiere externă sau prin contaminarea cu stropi de urină, vărsături, etc. Trebuie luate precauţii privind protecţia faţă de radiaţii în conformitate cu reglementările în vigoare. Reziduurile radioactive trebuie îndepărtate în conformitate cu reglementările naţionale şi internaţionale privind materialele radioactive.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

30635

9. DATA AUTORIZĂRII

06.03.2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/

11. Dozimetrie

Pentru acest produs doza efectivă, rezultată după administrarea unei activităţi de 700 MBq este în mod normal de 5,6 mSv (pentru 70 kg greutate). Pentru o activitate administrată de 700 MBq, doza de radiaţie la organul ţintă (os) este în mod normal de 44,1 mGy, iar doza de radiaţie la organul critic (peretele vezicii) este în mod normal de 35 mGy. În cazul absorbţiei mari în os şi/sau a funcţionării defectuoase a rinichilor, doza efectivă rezultată din administrarea unei activităţi de 700 MBq de Technetiu (^{99m}Tc) oxidronat este de 5,7 mSv. Doza de radiaţie la organul ţintă este în mod normal de 84 mGy, iar doza de radiaţie la organul critic (măduva hematopoietică) este în mod normal de 12,6 mGy.

Technetiul (^{99m}Tc) se dezintegrează prin emisia unei radiaţii gamma cu o energie de 140 keV şi cu un timp de înjumătăţire de 6 ore la (^{99}Tc) Technetiu care, având în vedere timpul sau de înjumătăţire mare de $2{,}13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat cvasistabil.
Datele dozimetrice au fost obţinute din publicaţia ICRP nr. 53 pentru fosfonaţi.
Expunerea la radiaţii la nivelul oaselor având captare normală (doza absorbită/activitate injectată – mGy/MBq):

Organ	**Adult**	**15 ani**	**10 ani**	**5 ani**	**1 an**
Suprarenale	0,0019	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Perete vezică urinară	0,050	0,062	0,090	0,13	0,24

Suprafaţa oaselor	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Sân	0,00088	0,00088	0,0014	0,0022	0,0042
Perete stomac	0,0012	0,0015	0,0025	0,0037	0,0070
Intestin subţire	0,0023	0,0028	0,0044	0,0066	0,012
Intestin gros proximal	0,0020	0,0025	0,0038	0,0062	0,011
Intestin gros distal	0,0038	0,0047	0,0072	0,010	0,017
Rinichi	0,0073	0,0089	0,013	0,018	0,033
Ficat	0,0013	0,0016	0,0024	0,0038	0,0070
Glande mamare	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0069
Ovare	0,0035	0,0046	0,0066	0,0097	0,016
Pancreas	0,0016	0,0020	0,0030	0,0046	0,0085
Măduva hematopoietică	0,0096	0,013	0,020	0,038	0,075
Splină	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0081
Testicule	0,0024	0,0033	0,0055	0,0084	0,016
Tiroidă	0,0010	0,0016	0,0022	0,0035	0,0056
Uter	0,0061	0,0076	0,012	0,017	0,028
Alte ţesuturi	0,0019	0,0023	0,0033	0,0050	0,0089
Doza efectivă (mSv/MBq)	**0,0080**	**0,010**	**0,015**	**0,025**	**0,050**

Expunerea la radiaţii în cazul absorbţiei osoase ridicate şi/sau în cazul afecţiunilor renale severe (doza absorbită/activitate injectată – mGy/MBq):

Organ	**Adult**	**15 ani**	**10 ani**	**5 ani**	**1 an**
Suprarenale	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Perete vezică urinară	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Suprafaţa oaselor	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Sân	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Perete stomac	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Intestin subţire	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Intestin gros proximal	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Intestin gros distal	0,0034	0,0042	0,0065	0,096	0,018
Rinichi	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Ficat	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Glande mamare	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Ovare	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Pancreas	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
Măduva hematopoietică	0,018	0,023	0,037	0,72	0,14
Splină	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Testicule	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Tiroidă	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Uter	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Alte ţesuturi	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
Doza efectivă (mSv/MBq):	**0,0082**	**0,011**	**0,017**	**0,028**	**0,061**