

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DMSA Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 1,2 mg de succímero (o ácido dimercaptosuccínico o DMSA).

El radionúcleido no forma parte del equipo.

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Liofilizado de color blanquecino o ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después del marcaje radiactivo con solución de perteclnetato (^{99m}Tc) de sodio, la solución obtenida de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, está indicada en adultos y niños para:

- Estudios morfológicos de la corteza renal
- Estudio de la función renal individual
- Localización del riñón ectópico

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

En adultos, la actividad recomendada de tecnecio (^{99m}Tc) succímero para un paciente de peso medio (70 k) es de 30 a 120 MBq. Otras actividades pueden estar justificadas. Deben seguirse los Niveles de Referencia de Diagnósticos y las normas establecidas por la legislación local.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada no requieren ninguna pauta posológica especial.

Insuficiencia renal:

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar, ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica:

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y

adolescentes puede calcularse conforme a la tarjeta de dosis de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM 2016) utilizando la siguiente fórmula:

$$A[\text{MBq}] \text{ Administrado} = \text{Actividad basal} \times \text{Factor} \text{ (con una actividad basal de 6,8 MBq)}$$

Se recomienda una actividad mínima de 18,5 MBq para obtener imágenes de una calidad suficiente.

Las actividades resultantes a administrar se enumeran en la siguiente tabla:

Peso (en kg)	Actividad (MBq)	Peso (en kg)	Actividad (MBq)	Peso (en kg)	Actividad (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	30	47	50	73
12	21	32	50	52-54	77
14	24	34	52	56-58	82
16	27	36	54	60-62	86
18	30	38	57	64-66	91
20	33	40	60	68	95

Forma de administración

Vial multidosis.

Administración por inyección intravenosa.

Este medicamento debe marcarse radiactivamente antes de su administración al paciente.

Para consultar las instrucciones sobre el marcaje radiactivo del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes

La adquisición de imágenes puede iniciarse de 2 a 3 horas después de la inyección. Se puede realizar mediante adquisición estática (planar o tomográfica).

En caso de insuficiencia renal u obstrucción renal puede que sea necesario obtener imágenes tardías (6 y 24 horas después de la inyección del radiofármaco, respectivamente).

Si existe hidronefrosis significativa pueden ser útiles imágenes tardías (de 4 a 24 horas después de la inyección del radiofármaco) o la inyección de furosemida.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Possibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas:

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario, iniciarse un tratamiento intravenoso. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del beneficio/riesgo individual:

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Pacientes con insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación (ver sección 4.2).

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2.

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

Deben interrumpirse ciertos tratamientos con medicamentos (ver sección 4.5.)

Interpretación de imágenes

Los defectos tubulares como el síndrome de Fanconi o la nefronoptisis (enfermedad renal quística medular) pueden provocar una visualización renal pobre (defectuosa unión del isótopo dentro de la célula tubular, aumento de la captación vesical y de la excreción urinaria).

Después del procedimiento

El contacto cercano con bebés y mujeres embarazadas no está restringido después del procedimiento.

Advertencias específicas:

La inyección debe ser estrictamente intravenosa para evitar el depósito local y la irradiación. En caso de inyección paravenosa, la inyección debe detenerse inmediatamente y el lugar de la inyección debe enfriarse y descansar en una posición elevada.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Precauciones con respecto al peligro del medio ambiente ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interferencias con el equilibrio ácido-base, p. e. por cloruro de amonio y bicarbonato de sodio, produce *in vivo* un cambio en la valencia del complejo de tecnecio (^{99m}Tc) succímero y, en consecuencia, una reducción de la acumulación de este complejo en la corteza renal en el contexto de una marcada concentración en el hígado y una excreción urinaria más rápida.

El manitol provoca deshidratación y, por tanto, una reducción en la extracción de succímero de tecnecio (^{99m}Tc) al riñón.

Los inhibidores de la ECA (p. ej. captopril) pueden provocar un fallo reversible de la función tubular como resultado de la reducción de la presión de filtración en un riñón afectado por estenosis de la arteria renal. Esto a su vez conduce a una reducción de la concentración renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

Para evitar estas influencias, debe interrumpirse cuando sea posible el tratamiento con cualquiera de los medicamentos mencionados.

La investigación experimental en animales ha demostrado que la quimioterapia con metotrexato, ciclofosfamida o vincristina puede afectar la biodistribución del tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, sobre un posible embarazo (si la mujer presenta un retraso en la menstruación, si la menstruación es muy irregular, etc.), se debe ofrecer a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y solo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero es excretado con la leche materna.

Antes de administrar este radiofármaco a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la administración del radionúclido 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 al menos 4 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

El contacto cercano con bebés no está restringido durante este periodo.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de la administración de tecnecio (^{99m}Tc) succímero sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de DMSA Technesan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La información sobre reacciones adversas está disponible a partir de la notificación espontánea. Los informes describen reacciones anafilactoides, reacciones vasovagales y reacciones en la zona de la inyección, que fueron de leves a moderados y se resolvieron con el tratamiento sintomático o no.

Lista tabulada de reacciones adversas.

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas ordenadas por clase de órganos y sistemas según MedDRA.

Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ≥1/10; frecuentes ≥1/100, <1/10; poco frecuentes ≥1/1.000, <1/100; raras ≥1/10.000, <1/1.000; muy raras <1/10.000; frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas ordenadas por clase de órganos y sistemas

Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC)	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide (p. e., erupción cutánea, prurito, urticaria, eritema, hiperhidrosis, edema periorbitario, conjuntivitis, edema laríngeo, edema faríngeo, tos, disnea, dolor abdominal, vómitos, náuseas, aumento de la salivación, edema de la lengua, hipotensión, enrojecimiento)	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	reacción vasovagal (p. e., sincope, hipotensión, dolor de cabeza, mareos, palidez, astenia, fatiga)	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de la inyección	No conocida

Reacciones anafilactoides:

Las reacciones anafilactoides notificadas fueron de intensidad leve a moderada, sin embargo, la aparición de reacciones graves no se puede excluir (ver sección 4.4).

Reacciones vasovagales:

Las reacciones vasovagales son probablemente causadas por el proceso en sí mismo, especialmente en pacientes con ansiedad, pero una contribución del medicamento no puede descartarse.

Reacciones en el lugar de la inyección:

Las reacciones locales en el lugar de la inyección pueden incluir erupciones, hinchazón, inflamación y edema. En la mayoría de los casos estas reacciones están probablemente causadas por una extravasación (ver sección 4.4).

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 120 MBq es de 1,06 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, la dosis de radiación absorbida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación del radionúclido del organismo mediante diuresis forzada y evacuación frecuente de la vejiga. Podría ser útil estimar la dosis efectiva aplicada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, sistema renal, compuestos marcados con tecnecio (^{99m}Tc), código ATC: V09CA02.

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el tecnecio (^{99m}Tc) succímero tenga actividad farmacodinámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución y captación en órganos

Después de la inyección intravenosa de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, la unión a las proteínas plasmáticas se produce rápidamente en la sangre; la unión a los eritrocitos es insignificante. El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se localiza en altas concentraciones en la corteza renal. La captación máxima se produce entre 3 y 6 horas después de la inyección intravenosa, y aproximadamente entre el 40 y el 50 % de la actividad se retiene en los riñones en pacientes con función renal normal. Menos del 3 % de la actividad administrada se localiza en el hígado. Sin embargo, esta cantidad puede aumentar significativamente y disminuir la distribución renal en pacientes con insuficiencia renal.

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se concentra en el túbulo renal proximal, presumiblemente como resultado de la reabsorción peritubular.

Eliminación

Después de la administración intravenosa, el tecnecio (^{99m}Tc) succímero se elimina de la sangre a través de los riñones con un patrón trifásico en pacientes con función renal normal.

Una hora después de la inyección, aproximadamente el 10% de la actividad aparece en la orina. En 24 horas, aproximadamente el 30% se excreta por la orina.

Vida media

La vida media efectiva de Tecnecio (^{99m}Tc) succímero en la sangre es de alrededor de 1 hora.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos en ratones demuestran la seguridad de la administración única de tecnecio (^{99m}Tc) succímero en la actividad y cantidad indicadas (LD50 del succímero es de 3,2 g/kg). No se observó toxicidad con la administración repetida de 0,66 mg/kg/día de succímero y 0,23 mg/kg/día de SnCl_2 durante 14 días en ratas. La dosis máxima administrada a humanos es 0,02 mg/kg de succímero.

Este medicamento no está destinado a una administración regular o continua.

No se han realizado estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Inositol.

Cloruro estañoso dihidrato (E 512).

Ácido clorhídrico (E 507).

Hidróxido de sodio (E 524).

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto, con los mencionados en la sección 12.

6.3 Periodo de validez

1 año.

Después del marcaje radiactivo: 4 horas en el vial de cristal original. No almacenar por encima de 25°C después del marcaje radiactivo.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras el marcaje radiactivo del medicamento, ver sección 6.3.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio de 10 ml (Tipo I), cerrados con tapón de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Tamaño del envase: cinco viales multidosis en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido de los viales está destinado solamente para el uso en la preparación de tecnecio (^{99m}Tc) succímero y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones sobre el marcaje radiactivo del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Si en cualquier momento en la preparación de este producto la integridad del vial se ve comprometida no debe ser utilizado.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

El contenido del equipo antes de la preparación extemporánea no es radiactivo. Sin embargo, después de añadir el perteconetato (^{99m}Tc) de sodio, debe mantenerse el radiofármaco preparado debidamente blindado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse 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

Curium Pharma Spain S.A.
Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2
28100, Alcobendas, Madrid España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70131

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

Fecha de la primera autorización: 10/10/2008.

Fecha de la última renovación: 10/10/2013.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/10/2024.

11. DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se produce mediante un generador de ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y decae con 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, dado su largo período de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.

Los datos enumerados a continuación son de la publicación nº 128 de la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica) y se calculan de acuerdo con los siguientes supuestos:

La retención total del cuerpo se describe mediante funciones triexponentiales. Una fracción de 0,5 se capta en la corteza renal, con un tiempo medio de captación de 1 h, y se supone que se retiene permanentemente. Las fracciones de 0,1 y 0,01 se captan en el hígado y el bazo, respectivamente, con una vida media de 1 h, y se eliminan con tiempos medios de 2 h (50%) y 1,8 días (50%).

Tabla 1: Dosimetría de tecnecio (^{99m}Tc) succímero

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0,012	0,016	0,024	0,035	0,06
Superficies óseas	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Cerebro	0,0012	0,0015	0,0025	0,004	0,0072
Mamas	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Pared de la vesícula biliar	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,0052	0,0063	0,01	0,014	0,02
Intestino delgado	0,005	0,0064	0,01	0,014	0,024
Pared del colon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,02
(Intestino grueso ascendente	0,005	0,0064	0,0095	0,014	0,023)
(Intestino grueso descendente	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016)
Pared del corazón	0,003	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Riñones	0,18	0,22	0,3	0,43	0,76
Hígado	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Pulmones	0,0025	0,0035	0,0052	0,008	0,015
Músculos	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Esófago	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovarios	0,0035	0,0047	0,007	0,011	0,019
Páncreas	0,009	0,011	0,016	0,023	0,037
Médula ósea roja	0,0039	0,0047	0,0068	0,009	0,014
Piel	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Bazo	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testículos	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,01
Timo	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tiroídes	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Pared de la vejiga urinaria	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Útero	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Resto del organismo	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 120 MBq de tecnecio (^{99m}Tc) succímero para un adulto de 70 kg de peso es de aproximadamente 1,1 mSv.

Para una actividad administrada de 120 MBq, la dosis típica de radiación absorbida en el órgano diana (riñones) es de 21,6 mGy y las dosis típicas de radiación absorbidas en los órganos críticos (pared de la vejiga urinaria, bazo, glándulas adrenales) son de 2,2 mGy, 1,6 mGy y 1,4 mGy respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales nunca deben abrirse. Después de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

Si la integridad de este vial se ve comprometida, el producto no debe ser utilizado.

Método de preparación

Prepare la inyección de tecnecio (^{99m}Tc) succímero según el siguiente procedimiento utilizando una técnica aséptica:

- Transferir una cantidad sin diluir (1-5 ml) de solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio (que contiene de 1200 a 3700 MBq) al vial de Technescan DMSA.
- No utilizar una aguja de ventilación dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera de nitrógeno: después de introducir el volumen de la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.
- Invertir el vial varias veces para asegurar la disolución completa del polvo.
- Incubar el vial durante 15 minutos a temperatura ambiente.

La solución de tecnecio (^{99m}Tc) succímero estará entonces lista para su dilución o inyección. Se puede diluir con solución salina al 0,9 % recién abierta hasta la concentración radiactiva requerida. No introducir aire en el vial.

Propiedades del preparado final marcado radiactivamente:

Solución incolora, transparente a ligeramente opalescente
pH 2,3 - 3,5

Control de calidad

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

- Examinar mediante cromatografía en capa fina (TLC) en placas de fibra de vidrio recubiertas de silicagel calentadas a 110 °C durante 10 minutos, de acuerdo a la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) (Monografía 643).
- Aplicar de 5 a 10 μl y desarrollar 10-15 cm en metil etil cetona R; el ion pertecnetato (^{99m}Tc) migra cerca del frente del disolvente, el complejo de tecnecio (^{99m}Tc) succímero permanece en el punto de partida.
- Requisito:
Pertecnetato $\leq 2\%$.
Porcentaje de la radiactividad total que se encuentra en el lugar correspondiente al complejo de succímero de tecnecio (^{99m}Tc): $\geq 95\%$.
El ^{99m}Tc unido generalmente supera el 98 %.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios <http://www.aemps.gob.es>