

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 (ácido dimercaptosuccínico o DMSA)

El radionúclido no está incluido en el 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.

El producto es un liofilizado para solución inyectable. Gránulos o polvo de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después del marcaje radiactivo con una solución inyectable de perteconetato (^{99m}Tc) de sodio, la solución obtenida, está indicada para:

- Gammagrafía renal estática (planar o tomográfica)
- Estudios morfológicos de la corteza renal
- Función renal individual
- Localización del riñón ectópico

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

La actividad recomendada es de 30 a 120 MBq. Otras actividades pueden estar justificadas. Deben seguirse los niveles de referencia de diagnósticos (NRD) y las normas establecidas por la legislación local.

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 EANM utilizando la siguiente fórmula:

A[MBq] Administrado = actividad basal x factor (con una actividad basal de 6,8 MBq)

Peso (en kg)	Factor	Peso (en kg)	Factor	Peso (en kg)	Factor
3	1	22	5,29	42	9,14

4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

La actividad mínima recomendada para cualquier estudio es de 18,5 MBq para obtener imágenes de una calidad suficiente.

Forma de administración

Vial multidosis.

Administración por inyección intravenosa. Este medicamento debe marcarse radiactivamente antes de su administración al paciente.

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para obtener solución inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) succímero (ver sección 12.). La preparación obtenida es una solución limpia e incolora.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación extemporánea del medicamento antes de su administración, ver sección 12.

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

Adquisición de imágenes

La adquisición de imágenes planares o tomográficas puede realizarse de 2 a 3 horas después de la inyección.

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

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

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 balance riesgo/beneficio 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.

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).

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.

Preparación del paciente

Se deben tomar precauciones adecuadas en relación a la actividad que es eliminada por los pacientes, para evitar cualquier contaminación.

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.)

Advertencias específicas:

Defectos tubulares, o el síndrome de Fanconi o nefronoptosis puede provocar una visualización renal pobre (defectuosa unión del isótopo dentro de la célula tubular y la excreción urinaria).

Advertencias relacionadas con los excipientes

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

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

Población pediátrica

En población pediátrica (menor de 18 años de edad) debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos compuestos químicos o medicamentos pueden afectar al funcionamiento de los órganos estudiados y modificar la captación de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, como, por ejemplo:

- cloruro de amonio: puede reducir sustancialmente la captación renal y aumentar la captación hepática de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.
- bicarbonato de sodio: reduce la captación renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.
- manitol: reduce la captación renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

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

- captoril: en los pacientes con estenosis unilateral de la arteria renal, la captación de tecnecio (^{99m}Tc) succímero disminuye en el riñón afectado. Esta alteración es generalmente reversible después de la interrupción de la administración de captoril.

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 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

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 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 1,056 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

La información disponible sobre reacciones adversas se ha obtenido 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.

Reacciones anafilactoides:

Las reacciones anafilactoides registradas fueron de intensidad leve a moderada, sin embargo, la aparición de reacciones graves no se puede excluir. Si se producen reacciones anafilactoides, el medicamento no debe ser administrado más. Deben estar disponibles equipos (incluyendo tubo endotraqueal y respirador) y medicamentos adecuados para permitir una acción inmediata en situaciones de emergencia.

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 la zona de la inyección:

Las reacciones en la zona de la inyección pueden incluir erupciones, hinchazón, inflamación y edema. En la mayoría de los casos estas reacciones están probablemente causadas por una extravasación. Una extravasación extendida puede requerir tratamiento quirúrgico.

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas notificadas con este medicamento se resumen en la siguiente tabla, según la clasificación por órganos y sistemas (convención MedDRA) y según la frecuencia.

Las frecuencias se definen como:

muy frecuentes ($\geq 1/10$ personas)

frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$ personas)

poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ personas)

raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ personas)

muy raras ($< 1/10.000$ personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por Órganos y Sistemas (MedDRA)	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico:	Frecuencia no conocida*	reacción anafiláctica (por ejemplo, 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, rubor)
Trastornos del sistema nervioso:	Frecuencia no conocida*	reacción vasovagal (por ejemplo, sincope, hipotensión, dolor de cabeza, mareos, palidez, astenia, fatiga)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	Frecuencia no conocida*	reacción en el lugar de la inyección

* Reacciones adversas derivadas de la notificación espontánea

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>.

Población pediátrica

En población pediátrica (menor de 18 años de edad) debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. "Dosimetría").

4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente. 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.

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se localiza en la corteza renal en alta concentración. La máxima localización se produce en el periodo de 3-6 horas después de la inyección intravenosa, con una retención de aproximadamente el 40-50% de la dosis en los riñones. Menos del 3% de la dosis administrada se localiza en el hígado. Sin embargo, esta cantidad puede aumentar significativamente en pacientes con disfunción renal así como disminuir la distribución renal.

Eliminación

Después de la administración intravenosa Tecnecio (^{99m}Tc) succímero se elimina de la sangre con un patrón trifásico en pacientes con función renal normal.

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

Este radiofármaco no está indicado para su administración regular o continua.

No se observaron signos de toxicidad en estudios a dosis repetidas en ratas durante 14 días tras la administración por vía intravenosa de dosis de 0,66 mg/kg/día de succímero y de 0,23 mg/kg/día de cloruro de estaño (II). La dosis administrada en humanos generalmente es de 0,14 mg/kg de succímero.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Inositol

Cloruro de estaño (II) dihidrato

Ácido clorhídrico

Hidróxido de sodio

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 un vial de cristal. No almacenar por encima de 25°C después del marcaje radiactivo. No refrigerar ni congelar.

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 incoloro tipo I de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

DMSA Technescan está disponible en envases de 5 viales 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, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionúclidos, y 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 DMSA Technescan y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación extemporánea 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 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

Octubre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2020.

DOSIMETRÍA

La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se obtiene de un generador de radionúclido ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). El tecnecio (^{99m}Tc) 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.

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación N.^o 80 de la ICRP.

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
Vejiga	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
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
Vesícula biliar	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0052	0,0063	0,01	0,014	0,02
Intestino delgado	0,005	0,0064	0,01	0,014	0,024
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)
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
Tiroides	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
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 1,06 mSv.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

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

Método de preparación

Deben respetarse las precauciones habituales relativas a esterilidad y radioprotección.

Tomar un vial del equipo y colocarlo en una protección de plomo apropiada.

Utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de goma 5 ml de una disolución inyectable estéril libre de pirógeno de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, con una radiactividad entre 1,2 y 3,7 GBq. La disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea. La preparación puede ser diluida con solución salina al 0,9% recién preparada/abierta. No utilizar una aguja de ventilación dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera de nitrógeno. Despues de introducir el volumen de la disolución 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.

Agitar durante 1 minuto.

Después de 15 minutos de incubación a 15°C-25°C la preparación está lista para su uso.

El producto preparado es una solución incolora, transparente o ligeramente opalescente.

Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución después de la preparación, el pH y la radioactividad.

No se debe utilizar el vial si resulta dañado en cualquier momento de la preparación de este producto.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas.

El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso.

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.

Control de calidad

Examinar por 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 migra cerca del frente del disolvente, el complejo de tecnecio 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: $\geq 95\%$.



am

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>