

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 NOME DO MEDICAMENTO

Technescan HDP 3 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

2 Composição qualitativa e quantitativa

Cada frasco contém:

Oxidronato de sódio (ou hidroximetileno difosfonato de sódio = HDP) 3,0 mg

O radionuclídeo não faz parte do conjunto.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 Forma farmacêutica

Conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

Liofilizado de cor esbranquiçada a levemente amarelada.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Após a marcação radioativa com solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), a solução de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) obtida, está indicada em adultos e crianças para cintigrafia óssea, onde delinea áreas de osteogénese alteradas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

A atividade recomendada de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) é 500 MBq (300 - 740 MBq) para um adulto com um peso médio de 70 kg. Outras atividades podem ser justificáveis. Deve notar-se que os médicos de cada país devem seguir os Níveis de Referência de Diagnóstico e as regras definidas pela legislação local.

População idosa

Não existe um regime posológico para doentes idosos.

Insuficiência renal

É necessária uma cuidadosa consideração da atividade a ser administrada, pois é possível uma maior exposição à radiação nestes doentes.

População pediátrica

A utilização em crianças e adolescentes deve ser cuidadosamente considerada, com base nas necessidades clínicas e avaliando a relação risco/benefício neste grupo de doentes. As atividades a administrar a crianças e adolescentes foram calculadas de acordo com a tabela posológica da EANM (Associação Europeia de Medicina Nuclear) (2016) utilizando a seguinte fórmula:

$A \text{ [MBq] Administrada} = \text{Atividade basal} \times \text{Múltiplas}$ (com uma atividade basal de 35,0)

As atividades resultantes a administrar podem ser consultadas na tabela seguinte:

Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52 - 54	395
14	125	34	270	56 - 58	420
16	140	36	280	60 - 62	445
18	155	38	295	64 - 66	470
20	170	40	310	68	490

Em crianças muito novas (até 1 ano) é necessária uma dose mínima de 40 MBq a fim de obter imagens de qualidade suficiente.

Modo de administração

Frascos multidose.

Este medicamento deve ser reconstituído antes da administração ao doente.

A solução reconstituída deve ser administrada por injeção intravenosa lenta.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Para preparação do doente, ver secção 4.4.

Aquisição de imagens

O doente deve urinar antes do exame.

Os parâmetros de aquisição e protocolos podem variar dependendo da indicação e do tipo de equipamento.

Nenhum estudo específico foi realizado sobre o tempo ideal entre a injeção e a exposição da câmara.

As imagens podem ser obtidas logo após a injeção (por ex., no chamado procedimento de "cintigrafia óssea trifásica") para detetar um fornecimento sanguíneo anormal numa região do esqueleto (imagens de fase 1) e, alguns minutos depois, para destacar uma possível distribuição rápida do marcador em certas áreas do osso (imagens de fase 2).

A cintigrafia estática de fase tardia (imagens de fase 3) geralmente é realizada 2 a 5 horas após a injeção de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc).

As imagens tardias (6 a 24 horas) fornecem uma melhor relação sinal-ruído e melhor visualização da pélvis se as imagens de 2 a 5 horas forem fracas devido à retenção da bexiga.

Imagens tardias (6 a 24 horas) também podem ser particularmente úteis em doentes com insuficiência renal ou distúrbios circulatórios periféricos, bem como aqueles que sofrem de retenção urinária.

Dependendo da indicação e dos resultados das imagens planas, uma ou mais aquisições tomoscintigráficas podem ser úteis para melhorar a sensibilidade do exame e esclarecer a topografia dos locais de fixação.

A aquisição de imagens deve ser efetuada de acordo com as necessidades clínicas e/ou as diretrizes internacionais atuais.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou a qualquer dos componentes do radiofármaco marcado.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Possibilidade de reações de hipersensibilidade ou anafiláticas.

Em caso de ocorrência de reações de hipersensibilidade ou anafiláticas, deve suspender-se de imediato a administração do medicamento e iniciar-se o tratamento intravenoso, se necessário. Para permitir uma ação imediata em situações de emergência, devem estar imediatamente disponíveis os medicamentos e equipamentos necessários, tais como tubo endotraqueal e ventilador.

Justificação individual do benefício/risco

Para cada doente, a exposição a radiações deve ser justificável pelo benefício provável. A atividade administrada deve ser sempre tão baixa quanto razoavelmente possível a fim de obter a informação diagnóstica necessária.

Insuficiência renal

É necessária uma consideração cuidadosa da relação benefício/risco nestes doentes uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação (ver secção 4.2).

O aumento da captação generalizada pelos tecidos moles pode dever-se a insuficiência renal.

População pediátrica

Para informação sobre a utilização na população pediátrica, ver secção 4.2.

Em bebés e crianças deve ter-se uma especial atenção aos níveis relativamente mais elevados de exposição à radiação das epífises nos ossos em crescimento. É necessária uma consideração cuidadosa da indicação uma vez que a dose eficaz por MBq é mais elevada que nos adultos (ver secção 11).

Preparação do doente

O doente deve estar bem hidratado antes de iniciar o exame e ser aconselhado a urinar com a maior frequência possível durante as primeiras horas após o procedimento a fim de reduzir a radiação na parede da bexiga.

Interpretação de imagens

Em doentes com hipercalcemia, pode ser observada captação de tecido mole de radiofármacos que pesquisam-osso.

Uma acumulação anormal também é possível no fígado (por ex., em caso de metástases hepáticas), baço, glândulas suprarrenais ou coração (por ex., enfarte, pericardite), resultando num defeito de imagem (veja também a secção 4.5).

Após o procedimento

O contacto próximo com bebés e mulheres grávidas deve ser restrito durante 1 hora.

Advertências específicas

Deve evitar-se a administração subcutânea inadvertida ou acidental de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) uma vez que tem sido descrita inflamação perivascular (ver secção 4.8). No caso de injeção paravenosa, a injeção deve ser imediatamente interrompida.

Para evitar acumulação do radioisótopo nos músculos, são desencorajados exercícios extenuantes imediatamente após a injeção até que seja obtida uma cintigrafia óssea satisfatória.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

As precauções relativas ao risco ambiental encontram-se na secção 6.6.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A captação de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) no esqueleto pode ser diminuída com uma captação extraóssea do radioisótopo após:

- quelatos (medicamentos contendo ferro ou alumínio),
- difosfonatos,
- vários citostáticos (vincristina, ciclofosfamida, doxorrubicina, metotrexato),
- medicamentos imunossupressores, (p. ex., cortisona)e,
- antibióticos (gentamicina, anfotericina, tetraciclina)

A medicação regular com fármacos que contenham alumínio (nomeadamente os antiácidos) pode conduzir a uma acumulação anormalmente elevada de tecnécio (^{99m}Tc) no fígado, possivelmente causada pela formação de coloides marcados.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Quando se tenciona administrar radiofármacos a uma mulher com potencial para engravidar, é importante determinar se a mulher em questão está grávida ou não. Uma mulher com um atraso no período menstrual deve ser considerada grávida até prova em contrário. Em caso de dúvida sobre uma possível gravidez (se a mulher tem um atraso no período menstrual, se o período for muito irregular, etc.), devem ser propostas à doente técnicas alternativas que não envolvam radiação ionizante (se existirem).

Gravidez

Os procedimentos com radionuclídeos efetuados em mulheres grávidas também envolvem doses de radiação para o feto. Durante a gravidez só devem ser realizados os exames indispensáveis, quando o benefício provável ultrapassar o risco incorrido pela mãe e pelo feto. A administração de 740 MBq de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) a uma doente com captação óssea normal, resulta numa dose absorvida pelo útero de 4,6 mGy. A dose diminui para 2,1 mGy em doentes com captação óssea elevada e/ou insuficiência renal severa. Doses superiores a 5 mGy devem ser consideradas como um possível risco para o feto.

Amamentação

Tecnécio (^{99m}Tc) é excretado no leite humano.

Antes de administrar um medicamento radioativo a uma mãe que esteja a amamentar deve ter-se em consideração a possibilidade de adiar a administração do radionuclídeo até que a mãe tenha deixado de amamentar e qual a opção mais apropriada de radiofármaco, tendo em conta a excreção da atividade no leite humano. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida durante 4 horas e as colheitas de leite eliminadas.

Contacto próximo com crianças deve ser restrito durante 1 hora.

Fertilidade

O efeito da administração de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) na fertilidade é desconhecido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Technescan HDP sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Está disponível informação sobre as reações adversas resultante de notificações espontâneas. Os tipos de reação notificados são reações anafiláticas ou anafilatóides, reações vegetativas, assim como diferentes tipos de reações no local da injeção e outras perturbações gerais. O início dos sintomas pode sofrer um atraso de 4 a 24 horas após a administração.

Lista de reações adversas

A tabela seguinte inclui as reações adversas classificadas por classes de sistemas de órgãos de acordo com MedDRA. As frequências são definidas da seguinte forma: Muito frequentes $\geq 1/10$; Frequentes de $\geq 1/100$ a $< 1/10$; Pouco frequentes de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; Raras de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; Muito raras $< 1/10.000$; Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Reações adversas ordenadas por classes de sistemas de órgãos

Classe de sistemas de órgãos (SOCs)	Reação Adversa	Frequência
Doenças do sistema imunitário	Reações anafiláticas e anafilatóides (p. ex., choque anafilático, perda de consciência, paragem cardiorrespiratória, hipersensibilidade, angioedema, taquicardia, hipertensão, dispneia, conjuntivite, rinite e congestão nasal, dermatite, prurido generalizado, edema da face, edema da laringe, edema da língua e outros tipos de edema, urticária, eritema, <i>rash</i> , disgeusia, parestesia, aumento da sudação)	Desconhecida*
Doenças do sistema nervoso	Reações vasovagais (p. ex., síncope, colapso circulatório, tonturas, cefaleia, taquicardia, bradicardia, hipotensão, tremor, visão desfocada, rubor)	Desconhecida*
Doenças gastrointestinais	Vómitos, náuseas, diarreia, dores abdominais	Desconhecida*
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Artralgia	Desconhecida*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local da injeção (p. ex., celulite, dermatite, inflamação, dor, eritema, inchaço), dores no peito, arrepios	Desconhecida*

* A frequência não pode ser determinada a partir de notificações espontâneas

Reações anafiláticas ou anafilatóides:

Foram notificadas reações anafiláticas ou anafilatóides com uma ampla diversidade de sintomas, desde reações cutâneas ligeiras a choque anafilático (ver secção 4.4).

Reações vegetativas (doenças do sistema nervoso e gastrointestinais)

Foram notificados casos de reações vegetativas graves, como colapso circulatório ou síncope, no entanto, a maioria dos efeitos vegetativos notificados inclui reações gastrointestinais como náuseas ou vômitos. Outras notificações incluem reações vasovagais como cefaleia ou tonturas. Os efeitos vegetativos são mais considerados como estando relacionados com a situação do exame do que com o oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc), especialmente em doentes ansiosos, no entanto a contribuição do produto não pode ser excluída.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

As reações no local da injeção estão relacionadas com o extravasamento do material radioativo durante a injeção e as reações notificadas vão desde edema local até celulite.

A exposição à radiação ionizante está associada à indução de cancro e ao potencial para o desenvolvimento de deficiências hereditárias. Como a dose eficaz é de 3,6 mSv num adulto com uma captura óssea normal (ou 3,2 mSv com captura óssea elevada e/ou falha renal), quando a atividade máxima recomendada de 740 MBq é administrada, prevê-se uma baixa probabilidade de ocorrência destas reações adversas.

População pediátrica

Prevê-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que nos adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

No caso de administração de uma sobredosagem de radiação com oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc), a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida quando possível aumentando a eliminação do radionuclídeo do corpo através de diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga. Pode ser útil calcular a dose eficaz que foi aplicada.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Fármaco-Terapêutica: 19.5.8 - Radiofármacos diagnóstico ósseo, código ATC: V09BA01.

Efeito Farmacodinâmico:

Nas concentrações químicas dos radiofármacos e excipientes utilizados em procedimentos de diagnóstico, o oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) não parece exercer qualquer efeito farmacodinâmico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

Após injeção intravenosa, o oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) é rapidamente distribuído através do espaço extracelular.

Captação pelos órgãos

A captação óssea começa quase imediatamente e prossegue rapidamente. 30 minutos após a injeção, 10% da dose inicial ainda está presente no sangue total. Decorridas 1 hora, 2 horas, 3 horas e 4 horas após a injeção, estes valores são, respetivamente, 5%, 3%, 1,5% e 1%.

Eliminação

A depuração corporal é realizada por via renal. Da atividade administrada, aproximadamente 30% é depurada na primeira hora, 48% nas primeiras duas horas e 60% em 6 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

São observadas anomalias hepáticas mínimas ao nível de 30 mg/kg nos ratos. Nos estudos de toxicidade subaguda, os ratos não reagem à administração de 10 mg/kg/dia durante 14 dias; os cães apresentam alterações da histologia hepática (microgranuloma) após 3 e 10 mg/kg/dia durante 14 dias. Nos cães, tratados

durante 14 dias consecutivos, foram observadas indurações de longa duração no local da injeção.

Este medicamento não se destina a administração regular ou contínua.

Não foram realizados estudos de reprodução, mutagenicidade nem estudos de carcinogenicidade a longo prazo.

6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de estanho di-hidratado

Ácido gentísico

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico (para ajuste de pH)

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Os componentes estão presentes numa atmosfera de azoto.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 12. Para evitar comprometer a estabilidade do oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc), a solução radiomarcada, se for necessária diluição, deve ser diluída com solução de cloreto de sódio a 0,9% e não deve ser administrada ao mesmo tempo que outros medicamentos intravenosos e/ou nutrição parenteral.

6.3 Prazo de validade

2 anos

Após a reconstituição e marcação, a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para 8 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação em utilização antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Condições de conservação após a marcação radioativa do medicamento, ver secção 6.3.

A conservação dos radiofármacos deverá ser efetuada de acordo com as regulamentações nacionais relativamente a materiais radioativos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro de 10 ml (Tipo I) fechado com rolha de borracha de bromobutilo com uma tampa de fecho de encaixe em alumínio.

Apresentação: 5 frascos numa caixa de cartão.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertência geral

Os radiofármacos só devem ser recebidos, utilizados e administrados por pessoas devidamente autorizadas em ambientes clínicos apropriados. A sua receção, conservação, utilização, transferência e eliminação estão sujeitas às regulamentações e/ou licenças apropriadas da entidade oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazer os requisitos de segurança radioativa e de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções de assepsia apropriadas.

O conteúdo do frasco destina-se apenas a ser utilizado na preparação da injeção de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) e não deve ser administrado diretamente ao doente sem ser primeiro submetido ao procedimento de preparação.

Para instruções sobre a preparação extemporânea do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Se, em algum momento da preparação deste medicamento, a integridade deste frasco ficar comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser realizados de forma a minimizar o risco de contaminação do medicamento e de irradiação dos operadores. A utilização de blindagem adequada é obrigatória.

O conteúdo do conjunto antes da preparação extemporânea não é radioativo. Contudo, após a adição de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), deve manter-se a blindagem adequada da preparação final.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas decorrentes da radiação externa ou contaminação proveniente de derrames de urina, vômitos, etc. Por conseguinte, devem tomar-se precauções para a proteção de acordo com as regulamentações nacionais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Curium Netherlands B.V.Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holanda

8 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo Nº: 4748380 INFARMED

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 de Julho de 2003

10 Data da revisão do texto

30/03/2026

11 DOSIMETRIA

O tecnécio (^{99m}Tc) é produzido por meio de um gerador de ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) e decai com a emissão de radiação gama com uma energia de 140 keV e uma semivida de 6,02 horas para tecnécio (^{99}Tc), que, perante a sua longa semivida de $2,13 \times 10^5$ anos, pode ser considerado como quase estável.

Os dados de dosimetria apresentados abaixo foram retirados da publicação 128 da ICRP (Comissão Internacional de Proteção Radiológica) e são calculados de acordo com os seguintes pressupostos:

- A absorção principal ocorre no osso, sendo a absorção posterior menor no rim, e a excreção ocorre através do sistema renal. Uma fração igual a 0,5 da atividade injetada é considerada absorvida pelo osso com uma semi-vida de 15 min e aí retida com semi-vidas de 2 horas (0,3) e 3 dias (0,7). Nas crianças, a captação ocorre predominantemente nas zonas de crescimento metafisárias. A captação renal é fixada em 0,02 com retenção idêntica à do corpo total, com semividas (com retenção fracionada) de 0,5 horas (0,3), 2 horas (0,3) e 3 dias (0,4).
- Em casos patológicos, pode haver maior captação e/ou maior retenção no osso, especialmente nas doenças renais. A retenção corporal total de 24 horas, que normalmente atinge os 30%, foi reportada como sendo de 40% na osteomalácia, 50% no hiperparatiroidismo primário, 60% na doença de Paget e 90% na osteodistrofia renal. Para o cálculo da dose absorvida em casos patológicos, assume-se uma absorção óssea média de 70%, sem excreção.

Exposição à radiação com captação óssea e excreção normal

Doses absorvidas para fosfonatos marcados com ^{99m}Tc

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Suprarenais	0,0021	0,0026	0,0038	0,0058	0,011
Superfícies ósseas	0.034	0.015	0.023	0.038	0.082
Cérebro	0.0017	0.0020	0.0028	0.0042	0.0059
Mama	0.00069	0.00086	0.0013	0.0021	0.0040
Vesícula biliar	0.0014	0.0018	0.0033	0.0043	0.0065
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Intestino delgado	0.0022	0.0028	0.0043	0.0061	0.0093
Cólon	0.0027	0.0034	0.0052	0.0072	0.010

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Intestino grosso superior	0.0019	0.0024	0.0038	0.0057	0.0087
Intestino grosso inferior	0.0038	0.0047	0.0071	0.0092	0.013
Coração	0.0012	0.0015	0.0022	0.0033	0.0059
Rins	0.0072	0.0087	0.012	0.018	0.031
Fígado	0.0012	0.0016	0.0024	0.0036	0.0064
Pulmões	0.0012	0.0016	0.0023	0.0035	0.0067
Músculos	0.0018	0.0022	0.0033	0.0047	0.0077
Esófago	0.0010	0.0013	0.0019	0.0029	0.0051
Ovários	0.0036	0.0045	0.0065	0.0086	0.012
Pâncreas	0.0016	0.0020	0.0030	0.0045	0.0079
Medula vermelha	0.0059	0.0054	0.0088	0.017	0.036
Pele	0.00099	0.0013	0.0019	0.0030	0.0053
Baço	0.0014	0.0018	0.0027	0.0044	0.0077
Testículos	0.0024	0.0033	0.0054	0.0075	0.010
Timo	0.0010	0.0013	0.0019	0.0029	0.0051
Tiroide	0.0013	0.0015	0.0022	0.0034	0.0054
Parede da Bexiga	0.047	0.059	0.087	0.11	0.13
Útero	0,0062	0,0075	0,011	0,014	0,018
Outros tecidos	0,0019	0,0023	0,0034	0,0050	0,0077
Dose eficaz [mSv/MBq]	0,0049	0,0057	0,0086	0,012	0,018

Exposição à radiação com captação óssea elevada e/ou insuficiência renal severa:

Doses absorvidas para fosfonatos marcados com ^{99m}Tc

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Suprarrenais	0.0040	0.0050	0.0072	0.011	0.021
Superfícies ósseas	0.065	0.030	0.045	0.074	0.16
Cérebro	0.0037	0.0045	0.0063	0.0096	0.014
Mama	0.0017	0.0021	0.0032	0.0050	0.0096
Vesícula biliar	0.0028	0.0036	0.0059	0.0085	0.013
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0.0025	0.0032	0.0051	0.0073	0.014
Intestino delgado	0.0030	0.0038	0.0056	0.0085	0.015
Cólon	0.0030	0.0038	0.0058	0.0091	0.016
Intestino grosso superior	0.0028	0.0036	0.0053	0.0086	0.015
Intestino grosso inferior	0.0033	0.0042	0.0065	0.0098	0.018
Coração	0.0029	0.0036	0.0052	0.0077	0.014
Rins	0.0029	0.0037	0.0056	0.0087	0.016
Fígado	0.0026	0.0033	0.0049	0.0074	0.014
Pulmões	0.0029	0.0037	0.0054	0.0081	0.015
Músculos	0.0029	0.0036	0.0053	0.0080	0.015
Esófago	0.0025	0.0031	0.0045	0.0070	0.012
Ovários	0.0032	0.0041	0.0058	0.0088	0.016
Pâncreas	0.0032	0.0040	0.0058	0.0088	0.016
Medula vermelha	0.011	0.010	0.017	0.032	0.071

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Pele	0.0019	0.0024	0.0037	0.0060	0.011
Baço	0.0026	0.0034	0.0051	0.0084	0.015
Testículos	0.0022	0.0027	0.0038	0.0060	0.011
Timo	0.0025	0.0031	0.0045	0.0070	0.012
Tiroide	0.0031	0.0037	0.0053	0.0082	0.014
Parede da Bexiga	0.0026	0.0035	0.0054	0.0073	0.015
Útero	0.0029	0.0037	0.0053	0.0081	0.015
Outros tecidos	0.0030	0.0037	0.0055	0.0086	0.015
Dose eficaz [mSv/MBq]	0.0043	0.0045	0.0068	0.011	0.022

A dose eficaz resultante da administração de (máximo recomendado) uma atividade de 740 MBq de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) para um adulto com 70 kg é de 3,6 mSv. Para uma atividade administrada de 740 MBq, a dose de radiação típica para o órgão visado (osso) é de 25,2 mGy e a dose de radiação típica para o órgão crítico (parede da bexiga) é de 34,8 mGy.

Em casos de captação óssea elevada e/ou insuficiência renal, a dose eficaz resultante da administração de 740 MBq de atividade de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) é de 3 mSv. A dose de radiação absorvida pelo órgão alvo (osso) é de 48,1 mGy e a dose de radiação absorvida pelo órgão crítico (medula vermelha) é de 8,1 mGy.

12 INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Como com qualquer medicamento, se, em algum momento da preparação deste medicamento, a integridade deste frasco para injetáveis ficar comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Modo de preparação

Preparação para aplicação multidose

Adicione de forma assética a quantidade necessária de solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) (fissão ou não fissão) com uma atividade máxima de 14 GBq, num volume de 3-10 ml a um frasco para injetáveis de Technescan HDP.

Agite durante 30 segundos para dissolver o conteúdo. O preparado está, então, pronto para a injeção.

A diluição deve ser feita de preferência com solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Preparação de dose única para um doente

Para um único doente, deve ser injetado no máximo 1 mg de Technescan HDP (1/3 do frasco).

Propriedades após a marcação

Após a marcação, a solução é incolor e límpida até ligeiramente opalescente.

Controlo de qualidade

Examine por TLC em folhas de fibra de vidro revestidas com gel de sílica.

1. Desenvolva 5 a 10 μl em acetato de sódio R a 13,6%. O complexo do oxidronato de tecnécio e o ião de pertecnetato migram para perto da frente do solvente, o tecnécio hidrolisado e o tecnécio sob forma coloidal permanecem no início.

Percentagem de oxidronato de tecnécio (Tc-^{99m}) = $100\% \times (\text{radioatividade total} - \text{radioatividade inicial}) / \text{radioatividade total}$.

A impureza é pertecnetato livre e oxidronato de tecnécio $\geq 95\%$.

2. Desenvolva 5 a 10 μl em etilo-metilo-cetona R. O ião de pertecnetato migra para perto da frente do solvente, o complexo de oxidronato de tecnécio e tecnécio sob forma coloidal permanece no início. Para informações, consulte a Farmacopeia Europeia (Monografia 641).

Percentagem de pertecnetato livre = $100\% \times \text{radioatividade no pico frontal} / \text{radioatividade total}$.

Contaminação por pertecnetato livre: $\leq 5\%$.

As impurezas individuais e totais não podem ser mais de 5%.