

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TechneScan DMSA

Τυποποιημένη συσκευασία (kit) για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος διμερκαπτοηλεκτρικού οξέος τεχνητίου (^{99m}Tc).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει:

Διμερκαπτοηλεκτρικό οξύ 1,2 mg

Το ραδιονουκλίδιο δεν είναι μέρος του kit.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία (kit) για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

Γκρι λευκά έως ελαφρώς κίτρινα σύμπηκτα ή κόνις.

Να γίνεται ανασύσταση με ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) (δεν περιλαμβάνεται σε αυτή την τυποποιημένη συσκευασία (kit)).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Μετά τη ραδιοεπισήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), το λαμβανόμενο διάλυμα ενδείκνυται για:

- Στατική (δισδιάστατη ή τομογραφική) απεικόνιση των νεφρών
- Μορφολογικές εξετάσεις του φλοιού των νεφρών
- Λειτουργία εκάστου νεφρού
- Εντόπιση εκτόπου νεφρού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Σε ενήλικες, η ενδεικνυόμενη δόση ακτινοβολίας είναι από 30 έως 120 MBq. Άλλες ενεργότητες μπορεί να αιτιολογούνται. Πρέπει να σημειωθεί ότι σε κάθε χώρα οι γιατροί πρέπει να ακολουθούν τα Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς και τους κανόνες που ορίζονται από την τοπική νομοθεσία.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν υπάρχει ειδικό δοσολογικό σχήμα για τον ηλικιωμένο ασθενή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς και εφήβους πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά βάσει των κλινικών αναγκών και αξιολογώντας τον λόγο οφέλους/κινδύνου σε αυτή την ομάδα ασθενών. Οι ενεργότητες που πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά και εφήβους έχουν υπολογιστεί σύμφωνα με την δοσολογική κάρτα EANM (2008), χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

Χορηγούμενη Ενεργότητα [MBq] = Ενεργότητα κατά την έναρξη x Πολλαπλάσιο (με μια εναρκτήρια ενεργότητα των 17,0)

Οι προκύπτουσες προς χορήγηση ενεργότητες βρίσκονται στον παρακάτω πίνακα:

Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)	Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)	Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)
3	17	22	52	42	75
4	19	24	54	44	77
6	25	26	57	46	79
8	29	28	59	48	81
10	33	30	62	50	83
12	37	32	64	52 - 54	85
14	40	34	66	56 - 58	89
16	43	36	68	60 - 62	93
18	46	38	71	64 - 66	96
20	49	40	73	68	98

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι για πολλαπλές χρήσεις.

Η χορήγηση γίνεται με ενδοφλέβια ένεση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλέπε παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνας

Οι εικόνες μπορεί να ληφθούν δύο με τρεις ώρες μετά την χορήγηση. Σε περίπτωση σημαντικής υδρονέφρωσης, μπορεί να χρειασθούν καθυστερημένες απεικονίσεις ή ένεση φουροσεμίδης (4 έως 24 ώρες).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο διμερκαπτοηλεκτρικό οξύ ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή κάποιο από τα συστατικά του ραδιοεπισημασμένου ραδιοφαρμάκου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανότητα υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, να αρχίζει ενδοφλέβια θεραπεία. Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, πρέπει να έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων και εξοπλισμού, όπως ενδοτραχειακού σωλήνα και αναπνευστήρα.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται με βάση το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει να είναι τόση ώστε η προκύπτουσα δόση ακτινοβολίας να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά δυνατό, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να ληφθεί η επιδιωκόμενη διαγνωστική πληροφορία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, βλέπε παράγραφο 4.2. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή δεδομένου ότι η αποτελεσματική δόση ανά MBq είναι υψηλότερη από ό,τι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 11).

Προετοιμασία ασθενούς

Ο ασθενής πρέπει να ενυδατώνεται επαρκώς πριν από την έναρξη της εξέτασης και να ενθαρρύνεται να κενώνει την κύστη όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση, προκειμένου να μειωθεί η ακτινοβολία.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Διαταραχές των νεφρικών σωληναρίων όπως το σύνδρομο Fanconi ή η νεφρονόφθιση μπορεί να οδηγήσει σε κακή νεφρική απεικόνιση (ελαττωματική σύνδεση του ραδιοφαρμάκου στο σωληναριακό κύτταρο και απέκκριση μέσω των ούρων).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Για τις προφυλάξεις αναφορικά με τον κίνδυνο για το περιβάλλον βλέπε παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρέμβαση στην οξεο-βασική ισορροπία, π.χ. με χλωριούχο αμμώνιο και όξινο ανθρακικό νάτριο, οδηγεί in vivo σε αλλαγή του σθένους του συμπλόκου DMSA- ^{99m}Tc τεχνητίου και συνεπώς, σε μειωμένη συγκέντρωση του συμπλόκου αυτού στον φλοιό των επινεφριδίων στο πλαίσιο μιας σημαντικής συγκέντρωσης στο ήπαρ και ταχύτερης αποβολής ούρων.

Η μαννιτόλη προκαλεί αφυδάτωση και κατά συνέπεια μείωση στην εκχύλιση του ^{99m}Tc -DMSA στους νεφρούς.

Οι αναστολείς MEA μπορεί να προκαλούν αναστρέψιμη βλάβη στη λειτουργία των σωληναρίων ως αποτέλεσμα της μείωσης στην πίεση διήθησης σε ένα νεφρό που επηρεάζεται από στένωση νεφρικής αρτηρίας. Αυτό με τη σειρά του οδηγεί σε μειωμένη συγκέντρωση ^{99m}Tc -DMSA στους νεφρούς.

Πειραματικές έρευνες σε ζώα έδειξαν ότι η χημειοθεραπεία με μεθοτρεξάτη, κυκλοφωσφαμίδη ή βινκριστίνη μπορεί να επηρεάσει τη βιοκατανομή του ^{99m}Tc -DMSA.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ραδιοφαρμακευτικό προϊόν σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση μίας τουλάχιστον εμμήνου ρύσεως πρέπει να θεωρείται έγκυος έως ότου αποδειχθεί ότι δεν είναι. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση μίας εμμήνου ρύσεως, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιονίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίων που διεξάγονται σε έγκυες γυναίκες συνοδεύονται από δόσεις ακτινοβολίας για το έμβρυο. Συνεπώς, οι εξετάσεις αυτές πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητες και όταν το αναμενόμενο όφελος υπερσκελίζει κατά πολύ τον κίνδυνο στον οποίο εκτίθεται η μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Το ^{99m}Tc θα απεκκριθεί στο μητρικό γάλα.

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναβολής της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου, έως ότου η μητέρα σταματήσει το θηλασμό, και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκων, έχοντας κατά νου την απέκκριση ραδιενεργών ουσιών στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, τότε ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 12 ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης. Κατά την περίοδο αυτή, η στενή επαφή της μητέρας με το νεογνό πρέπει να αποφεύγεται. Η γαλουχία μπορεί να ξαναρχίσει όταν το επίπεδο ακτινοβολίας στο μητρικό γάλα δεν θα έχει ως αποτέλεσμα η δόση ακτινοβολίας που φθάνει στο παιδί να είναι μεγαλύτερη από 1 mSv.

Γονιμότητα

Η επίδραση της χορήγησης του ^{99m}Tc -DMSA στις έγκυες γυναίκες και τη γονιμότητα είναι άγνωστη.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το TechnoScan DMSA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι διαθέσιμες από αυθόρμητες αναφορές. Οι αναφορές περιγράφουν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, παρασυμπαθητικομιμητικές αντιδράσεις και αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης, που ήταν από ήπιες έως μέτριες και συνήθως επιλύονται είτε με είτε χωρίς συμπτωματική θεραπεία.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

Οι αναφερθείσες αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας, εντούτοις η εμφάνιση σοβαρών αντιδράσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί. Σε περίπτωση αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει πλέον να χορηγείται. Κατάλληλος εξοπλισμός (συμπεριλαμβανομένων του ενδοτραχειακού σωλήνα και του αναπνευστήρα) και φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να βρίσκονται σε προσβάσιμη θέση, για να είναι δυνατή η άμεση αντίδραση σε επείγουσα κατάσταση.

Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις

Οι αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις προκαλούνται πιθανότατα από την ίδια τη διαδικασία, ιδιαίτερα σε ασθενείς με άγχος, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί και η συμβολή του προϊόντος.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Τοπικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης μπορεί να περιλαμβάνουν εξανθήματα, διόγκωση, φλεγμονή και οίδημα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τέτοιες αντιδράσεις είναι πιθανόν να προκληθούν από εξαγγείωση. Εκτεταμένη εξαγγείωση μπορεί να απαιτήσει χειρουργική θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κατά Κατηγορία Οργανικού Συστήματος

<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</u> Μη γνωστή συχνότητα*: Αναφυλακτοειδής αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, ερύθημα, υπεριδρωσία, περικογχικό οίδημα, επιπεφυκίτιδα, οίδημα του λάρυγγα, οίδημα του φάρυγγα, βήχας, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, έμετος, ναυτία, υπερέκκριση σιέλου, οίδημα της γλώσσας, υπόταση, έξαψη)
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u> Μη γνωστή συχνότητα*: Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση (π.χ. συγκοπή, υπόταση, κεφαλαλγία, ζάλη, ωχρότητα, αδυναμία, κόπωση)
<u>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</u> Μη γνωστή συχνότητα*: Αντίδραση της θέσης ένεσης

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές

Η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και δυνατότητα ανάπτυξης ανωμαλιών που κληρονομούνται. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 1,06 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 120 MBq αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να συμβούν με μια μικρή πιθανότητα.

Σε όλες τις περιπτώσεις είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι οι κίνδυνοι από την ακτινοβολία είναι μικρότεροι από την ίδια τη νόσο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Στην περίπτωση χορήγησης υπερδοσολογίας ραδιενέργειας με ^{99m}Tc-DMSA, η απορροφώμενη δόση από τον ασθενή πρέπει να μειωθεί όποτε είναι δυνατόν, με αύξηση της αποβολής του ραδιονουκλιδίου από το σώμα με πρόκληση διούρησης και συχνή κένωση της ουροδόχου κύστεως. Η εκτίμηση της ενεργού δόσης που εφαρμόστηκε μπορεί να είναι χρήσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα για το νεφρικό σύστημα, κωδικός ATC: V09CA02

Στις χημικές συγκεντρώσεις και ενεργότητες που χρησιμοποιούνται για τις διαγνωστικές διαδικασίες το ^{99m}Tc-DMSA, δεν φαίνεται να ασκεί οποιαδήποτε φαρμακοδυναμική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το ^{99m}Tc -DMSA εντοπίζεται σε υψηλές συγκεντρώσεις στο φλοιό των νεφρών. Η μέγιστη συκέντρωση παρατηρείται 3-6 ώρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, και περίπου το 40-50% της δόσης κατακρατείται στους νεφρούς. Λιγότερο από το 3% της χορηγούμενης δόσης εντοπίζεται στο ήπαρ. Ωστόσο, η ποσότητα αυτή μπορεί να αυξηθεί σημαντικά και η νεφρική κατανομή μειώνεται σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας.

Το ^{99m}Tc -DMSA συγκεντρώνεται στο εγγύς νεφρικό σωληνάριο, πιθανώς ως αποτέλεσμα της περισωληνιακής επαναπορρόφησης.

Αποβολή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, σε ασθενείς με υγιή νεφρική λειτουργία, το ^{99m}Tc -DMSA αποβάλλεται από το αίμα σε τρεις φάσεις.

Ημιζωή

Ο αποτελεσματικός χρόνος ημιζωής του ^{99m}Tc -DMSA στο αίμα είναι περίπου 1 ώρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση 0,66 mg/kg/ημέρα διμερκαπτοηλεκτρικού οξέος (DMSA) και 0,23 mg/kg/ημέρα SnCl_2 επί 14 ημέρες σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα. Η δόση που χορηγείται συνήθως σε ανθρώπους είναι 0,14 mg/kg διμερκαπτοηλεκτρικού οξέος (DMSA). Ο παράγοντας αυτός δεν προορίζεται για κανονική ή συνεχή χορήγηση. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μεταλλαξιογένεσης και μακροχρόνιας καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ινοσιτόλη
Κασσίτερος (II) χλωριούχος διϋδρικός
Χλωριούχο νάτριο
Άζωτο

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

Μετά τη ραδιοεπισήμανση: 4 ώρες σε γυάλινο φιαλίδιο. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά τη ραδιοεπισήμανση. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2-8°C). Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά τη ραδιοεπισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να είναι σύμφωνη με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml, γυάλινο φιαλίδιο κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, και ένα επικάλυμμα αλουμινίου.

Το Technescan DMSA διατίθεται ως πέντε φιαλίδια σε μια συσκευασία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και απομάκρυνσή τους υπόκεινται σε κανονισμούς ή/και σχετικές άδειες των τοπικών αρμόδιων αρχών.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παρασκευάζονται από το χρήστη με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις προδιαγραφές ακτινοπροστασίας όσο και της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις υπό άσηπτες συνθήκες.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται μόνο για χρήση στην παρασκευή του Technescan DMSA και δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή χωρίς να υποβληθεί στην προπαρασκευαστική διαδικασία.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 12.

Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά την προετοιμασία αυτού του προϊόντος διακυβευθεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Η διαδικασία της χορήγησης πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Η επαρκής ακτινοπροστασία είναι υποχρεωτική.

Το περιεχόμενο αυτής της τυποποιημένης συσκευασίας (kit) πριν την αυτοσχέδια προετοιμασία δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη του υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), πρέπει να διατηρείται επαρκής ακτινοπροστασία του τελικού σκευάσματος.

Η χορήγηση των ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από διαρροή ούρων, εμέτου κλπ. Πρέπει συνεπώς να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Ολλανδία
Τηλ: +31 22 4567 890
Φαξ: +31 22 4567 008

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5912/02-06-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας: 09-04-2003

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας: 02-06-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

15-05-2019

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητό (^{99m}Tc) παράγεται μέσω μιας γεννήτριας ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) και διασπάται με την εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα με μέση ενέργεια 140 keV και ημίσεια ζωή 6,02 ώρες σε τεχνητό (^{99m}Tc) το οποίο, λόγω της μακράς ημίσειας ζωής του των $2,13 \times 10^5$ ετών, μπορεί να θεωρηθεί ως οιονεί σταθερό.

Τα δεδομένα που παρατίθενται παρακάτω προέρχονται από την ICRP 80.

^{99m}Tc -DMSA	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq)				
Όργανο	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Ουροδόχος κύστη	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Επιφάνειες των οστών	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Εγκέφαλος	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Μαστοί	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Χοληδόχος κύστη	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Γαστρεντερική οδός:					
Στόμαχος	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Λεπτό έντερο	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Παχύ έντερο	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
ULI (Ανώτερο παχύ έντερο)	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
LLI (Κατώτερο παχύ έντερο)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Καρδιά	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Νεφροί	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Ήπαρ	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Πνεύμονες	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Μύες	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Οισοφάγος	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ωοθήκες	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Πάγκρεας	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037

Ερυθρός μυελός	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Δέρμα	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Σπλήνα	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Όρχεις	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Θύμος αδένας	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Θυρεοειδής	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Μήτρα	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Υπόλοιπα όργανα	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Ενεργή δόση (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Η ενεργή δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 120 MBq για έναν ενήλικα βάρους 70 kg, είναι περίπου 1,06 mSv.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αν η ακεραιότητα του φιαλιδίου τεθεί σε κίνδυνο, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Μέθοδος προετοιμασίας

Προσθέστε στο φιαλίδιο DMSA με άσηπτη τεχνική την απαιτούμενη ποσότητα ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) (με περιεχόμενη ενεργότητα 1,2 έως 3,7 GBq) σε όγκο 5 ml και αναδεύστε για 1 λεπτό. Μετά από επώαση για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου, το παρασκεύασμα είναι έτοιμο για αραίωση ή ένεση.

Το παρασκεύασμα μπορεί να αραιωθεί με πρόσφατα ανοιγμένο διάλυμα άλατος 0,9%. Μη χρησιμοποιήσετε βελόνα με αεραγωγό καθώς το περιεχόμενο του φιαλιδίου βρίσκεται σε ατμόσφαιρα αζώτου: μετά την εισαγωγή του όγκου του ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), χωρίς να μετακινήσετε τη βελόνα, αποσύρετε ισοδύναμο όγκο αζώτου για την αποφυγή αυξημένης πίεσης στο φιαλίδιο. Το ανασυσταθέν προϊόν είναι ένα άχρωμο, διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον διάλυμα.

Ποιοτικός έλεγχος

Εκτελέστε χρωματογραφία TLC σε φύλλα fiber glass επικαλυμμένα με silica gel σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph.Eur.) (Μονογραφία 643). Τοποθετείστε 5-10 µl και αναπτύξτε την χρωματογραφία 5-10 cm με μεθυλ-αιθυλ-κετόνη R. Τα υπερτεχνητικά ιόντα μετακινούνται κοντά στο μέτωπο του διαλύτη, ενώ το σύμπλοκο διμερκαπτοηλεκτρικού οξέος τεχνητίου παραμένει στην αρχή του χρωματογραφήματος.

Όριο αποδοχής: Υπερτεχνητικά ιόντα $\leq 2\%$. Η επί τοις εκατό αναλογία της ολικής ραδιενέργειας που βρίσκεται στο σημείο που αντιστοιχεί στο σύμπλοκο διμερκαπτοηλεκτρικού οξέος τεχνητίου είναι $\geq 95\%$. Η πρόσδεση του ^{99m}Tc γενικά υπερβαίνει το 98%.