

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

RENOCIS 1 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 1 mg succimer dimerkaptobärnstenssyra (DMSA).

Radioisotopen ingår inte i beredningssatsen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.  
Vitt lyofilisat.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

**Endast avsett för diagnostisk.**

Efter radioaktiv märkning med natriumperteknat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injektionslösning används den erhållna teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimerlösningen för:

- morfologiska studier av njurbarken
- studier av individuell njurfunktion
- lokalisering av ektopisk njure.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*Vuxna och äldre patienter*

Rekommenderad aktivitet är 30–120 MBq för patienter med en kroppsvikt på 70 kg.

##### Nedsatt njurfunktion

Den aktivitet som ska administreras måste övervägas noggrant eftersom en ökad strålningsexponering är större än vanligt hos dessa patienter.

## Pediatrik population

Användning av preparatet till barn och ungdomar måste övervägas noga baserat på kliniska behov och bedömning av nytta-riskförhållandet i denna patientgrupp. Den aktivitet som ska ges till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationerna i European Association of Nuclear Medicine:s

doseringskort för pediatrika patienter (EANM 2016) genom att multiplicera (för beräkningssyften) aktiviteten vid baslinjen med de viktbaserade multipler som anges i tabellen nedan:

Administrerad aktivitet [Mbq] = baslinjeaktivitet x multipel (med en baslinjeaktivitet på 6.8)

Vikt	Multipel	Vikt	Multipel	Vikt	Multipel
3 kg	<b>1*</b>	22 kg	<b>5,29</b>	42 kg	<b>9,14</b>
4 kg	<b>1,14*</b>	24 kg	<b>5,71</b>	44 kg	<b>9,57</b>
6 kg	<b>1,71*</b>	26 kg	<b>6,14</b>	46 kg	<b>10,00</b>
8 kg	<b>2,14*</b>	28 kg	<b>6,43</b>	48 kg	<b>10,29</b>
10 kg	<b>2,71*</b>	30 kg	<b>6,86</b>	50 kg	<b>10,71</b>
12 kg	<b>3,14</b>	32 kg	<b>7,29</b>	52-54 kg	<b>11,29</b>
14 kg	<b>3,57</b>	34 kg	<b>7,72</b>	56-58 kg	<b>12,00</b>
16 kg	<b>4,00</b>	36 kg	<b>8,00</b>	60-62 kg	<b>12,71</b>
18 kg	<b>4,43</b>	38 kg	<b>8,43</b>	64-66 kg	<b>13,43</b>
20 kg	<b>4,86</b>	40 kg	<b>8,86</b>	68 kg	<b>14,00</b>

\*Om resultatet från beräkningen är mindre än 18,5 MBq, rekommenderas att en aktivitet på minst 18,5 MBq används för att erhålla bilder av tillräckligt hög kvalitet.

### Administreringssätt

Intravenöst.

För flerdosanvändning.

### *Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet*

Detta läkemedel ska radiomärkas före administrering till patienten.

Anvisningar om radiomärkning och kontroll av läkemedlets radiokemiska renhet före administrering finns i avsnitt 12.

Förberedelse av patient beskrivs i avsnitt 4.4.

### Bildtagning

Statisk (plant eller tomografiskt) bildframställning kan ske efter 1–3 timmar efter injektion.

Vid nedsatt njurfunktion eller obstruktion kan bildframställningen behöva skjutas upp (6–24 timmar efter injektion).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot någon av beståndsdelarna i det radiomärkta läkemedlet.

## 4.4 Varningar och försiktighet

### Möjlig överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner uppträder måste administreringen av läkemedlet omedelbart avbrytas och intravenös behandling sättas in vid behov. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akuta situationer måste nödvändiga läkemedel och utrustning såsom endotrakealtub och respirator finnas omedelbart tillgängliga.

### Individuell motivering av nytta/risk

För varje patient måste strålningsexponeringen vara motiverad av den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i varje enskilt fall vara så låg som rimligen är möjligt för att erhålla den nödvändiga diagnostiska informationen.

### Nedsatt njurfunktion

Risk-nyttaförhållandet måste noggrant övervägas eftersom en ökad strålningsexponering kan vara större än vanligt hos dessa patienter (se avsnitt 4.2).

### Pediatrik population

Information om användning i behandlingen av pediatrika patienter, se avsnitt 4.2 Noggrant övervägande av indikationen krävs eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

### Förberedelse av patient

Patienten ska vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och ska uppmanas att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att begränsa bestrålning.

### Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Försiktighetsåtgärder med avseende på miljöfara finns i avsnitt 6.6.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa kemiska föreningar och läkemedel kan påverka funktionen hos de organ som undersöks och påverka upptaget i vävnaden av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer, till exempel:

- Ammoniumklorid: kan avsevärt reducera upptaget av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer i njurarna och öka upptaget i levern.
- Natriumbikarbonat: reducerar upptaget av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer i njurarna.
- Mannitol: reducerar av upptaget av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer i njurarna.
- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril) kan orsaka tillfälligt försämrad njurtubulifunktion till följd av nedsatt filtreringstryck vid ensidig njurartärstenos. Detta leder i sin tur till minskad koncentration av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer i njurarna.

För att undvika sådan påverkan skall behandling med någon av ovan nämnda ämnen avbrytas när det är möjligt.

Kemoterapi: Djurstudier har visat att metotrexat, cyklofosfamid och vinkristin kan påverka biodistributionen av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### **Fertila kvinnor**

När det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till kvinnor i fertil ålder är det viktigt att ta reda på om patienten är gravid. Om patientens menstruation har uteblivit bör hon anses vara gravid tills motsatsen är bevisad. I osäkra fall (t.ex. vid utebliven menstruation, mycket oregelbunden menstruation osv.) ska patienten om möjligt erbjudas någon alternativ metod som inte använder joniserande strålning.

### **Graviditet**

Då radionuklidundersökningar görs på gravida kvinnor utsätts fostret även för strålning. Endast absolut nödvändiga undersökningar får därför utföras på patienten under tiden för graviditeten och endast då när de sannolika fördelarna av undersökningarna överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

### **Amning**

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en ammande moder måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills modern har slutat amma, liksom om det radioaktiva ämne som valts är det bästa med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. Om användning anses oundviklig skall amningen avbrytas under 4 timmar och bröstmjölken som utsöndrats kasseras. Amningen kan påbörja på nytt när barnet får högst en 1 mSv strålningsdos från mjölken som innehåller radioaktivitet.

### Fertilitet

Inga studier avseende fertilitet har utförts.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Renocis har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar presenteras indelade enligt MedDRA:s organsystem i tabellen nedan. Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

MedDRA organsystem	MedDRA föredragen term	Frekvens
Immunsystemsjukdomar	Överkänslighet	Ingen känd frekvens

Allergiska reaktioner har rapporterats i litteraturen.

Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter.

Eftersom den effektiva dosen är 1,06 mSv från den högsta rekommenderade dosen på 120 MBq, är sannolikheten att de ovannämnda biverkningar ska uppträda låg.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

Om en för stor strålningsdos av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer har administrerats ska den absorberade dosen till patienten om möjligt reduceras genom att öka radiofarmakans elimination ur kroppen med forcerad diures och frekvent tömning av urinblåsan.. Det kan vara till hjälp att uppskatta den effektiva dos som administrerats.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka, njurar, teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-föreningar, ATC-kod: V09CA02

Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostiska undersökningar utövar teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer inte några farmakodynamiska effekter.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Distribution

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer utsöndras från blodet med ett trefasmönster hos patienter med normal njurfunktion.

#### Organupptag

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer lokaliseras i höga koncentrationer i njurbarken. Maximal lokalisering sker inom 3–6 timmar efter intravenös injektion, med cirka 40–50 % av dosen bibehållen i njurarna. Mindre än 3 % av den administrerade dosen lokaliseras i levern. Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan emellertid denna mängd öka signifikant och njurdistributionen minska.

#### Eliminering

Utsöndring sker uteslutande via njurarna.

#### Halveringstid

Den effektiva halveringstiden för teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer i blod är cirka 1 timme.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Vid upprepad tillförsel på 0,66 mg/kg/dag succimer och 0,23 mg/kg/dag SnCl<sub>2</sub> under 14 dagar till råttor observerades ingen toxicitet. Vanlig dos till människa är 0,14 mg/kg succimer. Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig användning

Studier av mutagena effekter och långsiktiga carcinogena effekter har inte utförts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Tennkloriddihydrat (E512)  
Inositol  
Askorbinsyra (E300)  
Natriumhydroxid (E524) (för pH-justering)  
Under kväve atmosfär (E941)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

### **6.3 Hållbarhet**

1 år.

Efter radiomärkning: 8 timmar. Förvaras vid högst 25°C efter radiomärkning.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara beredningssatsen i kylskåp (2°C–8°C).

Förvaring av radiomärkt läkemedel, se avsnitt 6.3.

Radiofarmaka ska förvaras i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

15 ml injektionsflaska, färglös av typ I-glas försluten med bromobutylgummipropp och lock av polypropylen svetsat till en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 5 flerdos injektionsflaskor

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

#### **Allmänna varningar**

Radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i klinisk miljö avsedd för detta ändamål. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering av preparaten förutsätter iakttagande av anvisningar och godkännande av tillsynsmyndigheterna inom branschen.

Radiofarmaka ska beredas på sätt som uppfyller kraven på strålskydd och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Innehållet i flaskan är endast avsett för beredning av injektion med teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer och ska inte ges direkt till patienten utan att först ha genomgått förberedande förfaranden.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 12.

Om injektionsflaskan skadas vid beredningen av preparatet får den inte användas.

Administreringen av läkemedlet ska utföras på ett sätt som minimerar risken för kontaminering av läkemedlet och bestrålning av användarna. Adekvat skyddsutrustning är obligatorisk.

Innehållet i beredningssatsen före beredning av preparatet är inte radioaktivt. Efter tillsättning av natriumperteknat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injektionsvätska måste dock det slutliga preparatet förvaras adekvat skyddat.

Administrering av radiofarmaka skapar risker för andra personer att utsättas för extern strålning eller kontaminering från spill av urin, uppkastningar eller andra biologiska vätskor. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella föreskrifter måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CIS bio international  
B.P. 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex  
FRANKRIKE

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11247

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

29.11.1993 / 18.08.2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

17.04.2026

## 11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc) framställs med hjälp av en (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc)-generator och sönderfaller under emission av gammastrålning med en medelenergi på 140 keV och en halveringstid på 6,02 timmar till teknetium (<sup>99</sup>Tc) som på grund av dess långa halveringstid på 2,13 x 10<sup>5</sup> år kan betraktas som kvasistabilt.

Uppgifterna som visas i nedanstående tabell är tagna ur Internationella strålskyddskommitténs ICRP (International Commission of Radiological Protection) publikation 128.

Teknetium( <sup>99m</sup> Tc)-succimer	Absorberad dos per administrerad enhet aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15-år	10-år	5-år	1-år
<b>Organ</b>					
Binjurar	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Benytor	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Hjärna	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Bröst	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Gallblåsevägg	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Magtarmkanalen					
Bukvägg	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Tunntarmsvägg	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
tjocktarmsvägg	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
Övre tjocktarmsvägg	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Nedre tjocktarmsvägg	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Hjärtvägg	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Njurar	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Lever	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Lungor	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Muskler	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Matstrupe	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Äggstockar	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Pankreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Röd benmärg	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Hud	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Mjälte	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testiklar	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Thymus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Sköldkörtel	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Urinblåsans vägg	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Livmoder	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Övriga organ	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
<b>Effektiv dos (mSv/MBq)</b>	<b>0,0088</b>	<b>0,011</b>	<b>0,015</b>	<b>0,021</b>	<b>0,037</b>

Den resulterande effektiva dosen från administrering av en aktivitet på 120 MBq för en vuxen som väger 70 kg är runt 1,06 mSv.

För en aktivitet på 120 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (njurarna) cirka 22 mGy och den typiska stråldosen till de kritiska organen blåsvägg: 2,2 mGy, mjälte: 1,6 mGy, binjurar: 1,4 mGy.

## 12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Uppdragning ur injektionsflaskan ska göras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskorna får aldrig öppnas. Lösningen dras upp via proppen med hjälp av en endosspruta utrustad med lämplig skyddsskärmning och en steril engångsnål eller med hjälp av ett godkänt automatiserat doseringssystem.

Om injektionsflaskan är skadad får preparatet inte användas.

### Bruksanvisningar

Sedvanliga försiktighetsåtgärder avseende sterilitet och radioskydd ska iakttas.

Ta en injektionsflaska från preparatsatsen och placera den i det därför avsedda skyddshöljet av bly.

Spruta med hjälp av en injektionsspruta via gummiproppen **1–6 ml** natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injektionsvätska motsvarande **högst 3,7 GBq**. Natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injektionsvätskan ska överensstämja med specifikationerna i European Pharmacopoeia.

Steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0.9%) kan användas som spädningvätska under radiomärkningen för att uppnå önskat aktivitet. Den totala mängden av radiomärkt lösning ska vara **högst 6 ml**.

Använd inte luftningsnål eftersom innehållet i flaskan förvaras i kvävgas: efter det att volymen ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injektionsvätska eller steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0.9%) har tillsatts måste en motsvarande volym kväve dras ut för att undvika övertryck i flaskan. Låt därför kanylen sitta kvar och använd den till att dra ut motsvarande volym kväve.

Snurra injektionsflaskan försiktigt tills pulvret är fullständigt upplöst och låt den sedan vila i 10 minuter före användning.

Den erhållna beredningen är en klar och färglös lösning, med ett pH mellan 2,3–3,5. Kontrollera lösningens klarhet, pH, radioaktivitet och gammaspektrum före användning.

### Kvalitetskontroll

Den radiokemiska renheten av den färdiga radiomärkta lösningen kan kontrolleras enligt följande förfarande:

### **Arbetsmetod**

Tunnskiktskromatografi (TLC)

### **Material och reagenser**

1. TLC fiberglasplatta dragerad med kiseldioxidgel R som är tillräckligt lång och minst 2,5 cm bred, hettas upp på 110 °C i 30 min.

Rita upp två tunna streck parallellt med plattans ändar, den ena som är 2,5 cm från änden kallas "startlinjen", den andra som är 10 cm från "startlinjen" kallas "lösningssmedelsfrontlinjen".

2. Rörlig fas

Metyletylketon R

### 3. Glasbehållare

Glasbehållare av en storlek som lämpar sig för den kromatografiplattan som används. Överdelen skall vara slipad så att den passar till ett tättslutande lock. I behållarens överdel finns en anordning som spänner kromatografiplattan och den kan sänkas utan att kammaren öppnas.

### 4. Övrigt material

Tång, sax, injektionssprutor, nålar, lämplig beräkningsutrustning.

## Förfarande

1. Fyll glasbehållaren med ett 2 cm lager av den rörliga fasen.
2. Applicera en droppe av preparatet på TLC-plattans "startlinje" med hjälp av en injektionsspruta och kanyl och låt lufttorka.
3. För plattan med tången in i behållaren. Sänk ner plattan i den rörliga fasen och tillslut locket. Låt lösningen sedan vandra upp till "lösningsmedelsfrontlinjen".
4. Ta bort plattan med tången ur behållaren och låt lufttorka.
5. Mät fördelningen av radioaktivitet med en lämplig detektor. Identifiera varje radioaktiv punkt genom att räkna ut Rf-värdet. Rf-värdet för teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer är 0,0 – 0,1 och för perteknetatjon (fritt (<sup>99m</sup>Tc) teknetium) är Rf-värdet 0,9 – 1,0. Mät varje punkts radioaktivitet genom att integrera topparna.

### 6. Beräkning

Beräkna procentandelen teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer (radiokemisk renhet):

$$\% \text{ teknetium}(^{99m}\text{Tc})\text{-succimer} = \frac{\text{Punktens radioaktivitet vid Rf } 0,0\text{-}0,1}{\text{TLC plattans totala radioaktivitet}} \times 100$$

Beräkna mängden fritt (<sup>99m</sup>Tc) teknetium i procent

$$\% \text{ fritt } (^{99m}\text{Tc}) \text{ teknetium} = \frac{\text{Punktens radioaktivitet vid Rf } 0,9\text{-}1,0}{\text{TLC plattans totala radioaktivitet}} \times 100$$

7. Procentandelen teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-succimer (radiokemisk renhet) bör vara minst 95,0 % och procentandelen fritt teknetium(<sup>99m</sup>Tc) får inte överskrida 2,0 %.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Ytterligare information om detta läkemedel finns på [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) webbplats.