

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RENOCIS 1 mg, equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

El elemento radiactivo no se incluye en el equipo de reactivos.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Liofilizado blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después del radiomarcaje con una solución inyectable de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, la solución puede usarse en la gammagrafía renal, planar o tomográfica, para:

- La exploración morfológica de la corteza renal
- La valoración de la función renal
- La localización de un riñón ectópico

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos y pacientes de edad avanzada

En pacientes de aproximadamente 70 kg, la actividad recomendada es de 30 MBq a 120 MBq.

##### Pacientes con insuficiencia renal

La radioactividad que se administrará debe determinarse con precaución, dado que estos pacientes pueden estar más expuestos a la radiación.

### Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes debe valorarse cuidadosamente a partir de la necesidad clínica y de la relación riesgo/beneficio en este grupo de edad. Las actividades administradas a niños y adolescentes deben adaptarse de conformidad con las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Pediatría (Paediatric Task Group) de la EANM (2016); pueden determinarse multiplicando la actividad inicial (dato con fines de cálculo) por el factor de corrección correspondiente a la masa corporal del paciente joven, que se indica en la siguiente tabla:

$$\text{Actividad (MBq) administrada} = 6,8 \times \text{factor de corrección}$$

Masa corporal (kg)	Factor de corrección	Masa corporal (kg)	Factor de corrección	Masa corporal (kg)	Factor de corrección
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 que se inyectará, sea cual sea la técnica de imagen indicada, es de 18,5 MBq.

### **Forma de administración**

Vía intravenosa.

Presentación multidosis.

*Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento*

Este medicamento se debe radiomarcarse antes de su administración al paciente.

Para consultar las instrucciones de radiomarcaje y de control de la pureza radioquímica del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para consultar la preparación del paciente, ver sección 4.4.

### **Adquisición de las imágenes**

Pueden empezar a adquirirse imágenes de una a tres horas después de la inyección.

En caso de insuficiencia renal u obstrucción de las vías urinarias, puede ser necesario tomar las imágenes más tarde (de 6 a 24 horas después de la inyección).

### **4.3. Contraindicaciones**

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

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### **Riesgo de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas**

En caso de que se produzca una reacción de hipersensibilidad o anafiláctica, debe interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento y comenzarse un tratamiento por vía intravenosa cuando sea necesario. Con el fin de facilitar una asistencia rápida en caso de urgencia, se recomienda tener inmediatamente a mano los medicamentos y materiales precisos, especialmente una cánula de intubación endotraqueal y material para la ventilación.

##### **Justificación del beneficio/riesgo individual**

La exposición de cada paciente a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. En todo caso, la actividad administrada a cada paciente debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

##### **Pacientes con insuficiencia renal**

La relación beneficio/riesgo debe determinarse cuidadosamente, ya que es posible que en estos pacientes aumente la exposición a la radiación.

##### **Población pediátrica**

Para las instrucciones de uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

Debe considerarse cuidadosamente la indicación de uso, ya que la dosis eficaz por MBq es mayor que en los adultos (ver sección 11).

##### **Preparación del paciente**

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar la exploración y deberá orinar con tanta frecuencia como sea posible durante las primeras horas posteriores para reducir la exposición a la radiación ionizante.

##### **Advertencias especiales**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera que prácticamente no contiene sodio.

Para consultar las precauciones asociadas al riesgo medioambiental, ver sección 6.6.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Algunos medicamentos pueden alterar la función renal y modificar la captación del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero, entre ellos:

- Cloruro de amonio: disminución importante de la captación renal del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero y aumento de la captación hepática.
- Bicarbonato de sodio: disminución importante de la captación renal del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero y aumento de la captación hepática.
- Manitol: disminución de la captación renal del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero.
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (por ejemplo, el captopril): en los pacientes con estenosis unilateral de la arteria renal se puede observar una reducción de la captación renal del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero en el riñón afectado. Es un fenómeno reversible tras suspender la administración del inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Si se prevé administrar un radiofármaco a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está embarazada o no. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (por amenorrea o ciclos menstruales muy irregulares, etc.) deben ofrecerse técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

##### **Embarazo**

Las exploraciones en las que se utilizan radionúclidos en mujeres embarazadas suponen también la irradiación del feto. Durante el embarazo solo deben efectuarse las exploraciones estrictamente necesarias y siempre que el beneficio supere al riesgo para la mujer embarazada y el feto.

##### **Lactancia**

Antes de administrar un radiofármaco a una mujer en período de lactancia, debe considerarse como alternativa el retraso de la administración del radionúclido hasta la finalización del período de lactancia o, en caso contrario, es necesario asegurarse de que se ha escogido el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta que la radiactividad pasa a la leche materna. Si se considera imprescindible administrarlo, debe interrumpirse la lactancia durante cuatro horas y desecharse la leche extraída durante ese período.

Es preciso evitar todo contacto cercano con lactantes durante ese período.

##### **Fertilidad**

No se ha efectuado ningún estudio sobre fertilidad.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito ni se prevén efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se presentan a continuación siguiendo la clasificación de órganos del sistema del MedDRA y por frecuencia.

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad

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 eficaz es de 1,06 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 120 MBq, la probabilidad de aparición de estas reacciones adversas es muy 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 nacional de notificación.

#### **4.9. Sobredosis**

En caso de administrar una actividad excesiva de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímico, la dosis recibida por el paciente debe reducirse incrementando todo lo posible la eliminación del radionúclido del organismo mediante micción frecuente.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, sistema renal, código ATC: V09CA02.4

#### **Efectos farmacodinámicos**

Con las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) succímero tenga actividad farmacodinámica.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### **Distribución/captación en los órganos**

El tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) succímero se concentra principalmente en la corteza renal y la concentración máxima se obtiene entre tres y seis horas después de la inyección, que corresponde aproximadamente a entre el 40 % y el 50 % de la actividad inyectada. Menos del 3 % de la actividad administrada se localiza en el hígado.

#### **Semivida**

La semivida plasmática es de aproximadamente una hora.

#### **Eliminación**

Tras la inyección intravenosa a pacientes con una función renal normal, el tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) succímero se elimina de la sangre siguiendo un patrón trifásico.

#### **Insuficiencia renal**

En caso de insuficiencia renal, la captación hepática puede verse incrementada significativamente, mientras que la renal se reduce.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se ha observado ningún efecto tóxico en ratas después de la administración de dosis repetidas durante 14 días de 0,66 mg/kg al día de succímero y de 0,23 mg/kg al día de cloruro de estaño. La dosis de succímero que se administra normalmente a los pacientes es de 0,14 mg/kg.

Este medicamento no debe administrarse de forma regular o continua.

No se han publicado estudios de mutagénesis y carcinogénesis a largo plazo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de estaño dihidrato

Inositol

Ácido ascórbico

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Nitrógeno

### **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.

La fecha de caducidad se indica en el envase exterior y en la etiqueta del vial.

Después de marcado puede ser utilizado dentro de las 8 horas siguientes a 25°C.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar el equipo de reactivos en refrigeración entre 2 °C y 8 °C.

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

Los radiofármacos deben conservarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Viales de vidrio neutro tipo I de 15 ml, cerrados con un tapón de bromobutilo y una tapa de polipropileno sobresellados con una cápsula de aluminio.

Presentación: caja de 5 viales multidosis.

#### **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 la manipulación de radionúclidos y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, conservación, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Es obligatorio tomar las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido del vial debe usarse exclusivamente para la preparación de la solución de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímico y no debe administrarse directamente al paciente sin haberlo radiomarcado antes.

Para consultar las instrucciones de radiomarcaje del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Si la integridad del vial se ve alterada durante la preparación del medicamento, no debe utilizarse el producto.

Los procedimientos de administración deben realizarse de modo que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los usuarios. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

El contenido del equipo de reactivos no es radiactivo antes de ser marcado. Sin embargo, una vez añadida la solución de pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, la preparación final debe mantenerse en un blindaje adecuado.

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

Fabricante:

CIS bio international  
RN 306 – Saclay  
BP 32  
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Titular:

RADIOLOGICAL PROTECTION SERVICES S.A.S.  
Calle 23 N° 104 A 36 INT 15  
Bogotá D.C. - Colombia

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

INVIMA 2020M-0009043-R1

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

Fecha de la primera autorización: 19 de diciembre de 2008

Renovación de la autorización: 02 de julio de 2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2025

## **11. DOSIMETRÍA**

El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se produce por medio de un generador ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) y se desintegra emitiendo radiación  $\gamma$  con una energía media de 140 KeV y un período de semidesintegración de 6,02 horas para obtener tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) que, debido a su prolongado período de semidesintegración de  $2,13 \times 10^5$ , puede considerarse como casi estable.

De acuerdo con la publicación n.º 80 de la CIPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica), las dosis de radiación absorbidas por los pacientes tras la administración intravenosa de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímico son las siguientes:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Riñones	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Pared de la vejiga	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Bazo	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Glándulas suprarrenales	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Hígado	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Páncreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Pared del estómago	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Intestino delgado	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Pared del colon ascendente	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Superficies óseas	0,0050	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Útero	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Colon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
Médula ósea	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Ovarios	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Pared del colon descendente	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Corazón	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Otros tejidos	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Músculos	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Pulmones	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Testículos	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Timo	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Esófago	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tiroides	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Piel	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Mamas	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Cerebro	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
<b>Dosis eficaz (mSv/MBq)</b>	<b>0,0088</b>	<b>0,011</b>	<b>0,015</b>	<b>0,021</b>	<b>0,037</b>

La dosis eficaz resultante de la administración de una actividad de 120 MBq de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímico (la dosis máxima recomendada) a un adulto de 70 kg es de aproximadamente 1,06 mSv.

Con una actividad administrada de 120 MBq, la dosis de radiación para un órgano diana como los riñones es de 21,6 mGy y las dosis de radiación para órganos críticos como la pared de la vejiga, el bazo y las glándulas suprarrenales son de 2,2 mGy, 1,6 mGy y 1,4 mGy, respectivamente.

## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones del radiofármaco deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse nunca. Tras desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a su través en condiciones asépticas utilizando una jeringa estéril con blindaje protector adecuado y una aguja estéril de un solo uso o empleando un sistema automático autorizado.

Si la integridad del vial se ve afectada, no debe utilizarse el producto.

### **Método de preparación**

Deben respetarse las precauciones habituales de esterilidad y radioprotección.

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

Con una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de 1 ml a 6 ml de solución inyectable estéril y apirógena de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio utilizando una actividad máxima de 3,7 GBq.

La solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio debe respetar las especificaciones de la Farmacopea Europea.

No utilizar una aguja de ventilación dado que la mezcla liofilizada se encuentra en una atmósfera de nitrógeno.

Después de introducir el volumen necesario de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio y sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.

Agitar durante aproximadamente 5 a 10 minutos.

La preparación obtenida es una solución límpida e incolora con un pH de entre 2,3 y 3,5.

Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución, el pH, la radiactividad y el espectro  $\gamma$ .

### **Control de calidad**

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) debe ser verificada conforme al siguiente procedimiento:

#### Método

Cromatografía ascendente sobre papel

#### Material

1. Papel cromatográfico

Tira de papel cromatográfico Whatman 1 o equivalente, de longitud suficiente y de una anchura mínima de 2,5 cm.

Trazar a 2,5 cm de uno de los extremos de la tira de papel una línea fina llamada «línea de depósito» y otra línea llamada «línea del frente del disolvente» a 10 cm de la línea de depósito.

2. Fase móvil

Metiletilcetona

3. Recipiente

Cubeta cromatográfica de vidrio de tamaño suficiente para el papel cromatográfico utilizado. La cubeta debe tener una tapa de vidrio que cierre herméticamente y disponer de un dispositivo en la parte superior para sostener el papel cromatográfico que puede bajarse sin necesidad de abrir la cubeta.

4. Varios

Pinzas, tijeras, jeringas, agujas y un contador adecuado.

### Procedimiento

A continuación se describe el método de preparación del equipo de reactivos.

1. Colocar en la cubeta una altura de 2 cm de fase móvil.
2. Con una jeringa y una aguja, aplicar una gota de la preparación en la línea de depósito y dejar secar al aire.
3. Introducir con unas pinzas la tira de papel en la cubeta cromatográfica y cerrarla herméticamente. Bajar el papel hasta la fase móvil y dejar que el disolvente migre hasta la línea del frente del disolvente.
4. Retirar el papel con unas pinzas y dejar secar al aire.
5. Determinar la distribución de la radiactividad con un detector apropiado.

Identificar cada mancha radiactiva calculando la  $R_f$ . La  $R_f$  del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero es de 0 y la del ion pertecnetato (tecnecio [ $^{99m}\text{Tc}$ ] libre) es de 1.

Medir la radiactividad de cada mancha.

6. Cálculos

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero (pureza radioquímica):

$$\text{Porcentaje de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ succímero} = \frac{\text{Radiactividad de la mancha en } R_f 0}{\text{Radiactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre:

$$\text{Porcentaje de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre} = \frac{\text{Radiactividad de la mancha en } R_f 1}{\text{Radiactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

7. El porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succímero (pureza radioquímica) debe ser al menos del 95 %, y el de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre no debe superar el 2 %.

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.