

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RENOCIS®, Kit para la preparación de Succímero de Tecnecio 99m Tc

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

El radionucleido no forma parte del equipo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Kit para preparación radiofarmacéutica.

Liofilizado de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Después de la reconstitución con la solución del pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), el producto marcado, agente radiofarmacéutico puede ser utilizado para el estudio de órganos. Imágenes renales estáticas (planares o tomográficas), tales como:

- Estudios morfológicos de la corteza renal.
- Función renal individual.
- Localización del riñón ectópico.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y población de edad avanzada

La actividad recomendada es de 30 a 120 MBq para un paciente de 70 kg de peso corporal.

Insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

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 las recomendaciones de la tabla de dosificación pediátrica de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM 2016), multiplicando una actividad basal (con fines de cálculo) por los factores dependientes del peso que se indican en la tabla siguiente:

$A \text{ [MBq]} \text{ administrada} = \text{actividad basal} \times \text{Factor (con una actividad basal de 6.8)}$

Peso corporal	Factor	Peso corporal	Factor	Peso corporal	Factor
3 Kg	1*	22 Kg	5.29	42 Kg	9.14
4 Kg	1.14*	24 Kg	5.71	44 Kg	9.57
6 Kg	1.71*	26 Kg	6.14	46 Kg	10.00
8 Kg	2.14*	28 Kg	6.43	48 Kg	10.29
10 Kg	2.71*	30 Kg	6.86	50 Kg	10.71
12 Kg	3.14	32 Kg	7.29	52-54 Kg	11.29
14 Kg	3.57	34 Kg	7.72	56-58 Kg	12.00
16 Kg	4.00	36 Kg	8.00	60-62 Kg	12.71
18 Kg	4.43	38 Kg	8.43	64-66 Kg	13.43
20 Kg	4.86	40 Kg	8.86	68 Kg	14.00

*) Si el resultado del cálculo es inferior a 18.5 MBq, deberá utilizarse la actividad mínima recomendada de 18.5 MBq con el fin de obtener imágenes de calidad suficiente.

Forma de administración

Para uso intravenoso.
Para uso multidosis.

Precauciones que deben tomarse antes de la manipulación o administración del medicamento
Este medicamento debe radiomarcarse antes de administrárselo al paciente.

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

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes

Las imágenes se pueden obtener mediante adquisiciones estáticas (planares o tomográficas) entre 1 y 3 horas después de la inyección. Si existe una insuficiencia u obstrucción renales, es posible que sea necesario obtener imágenes tardías (de 6 a 24 horas, respectivamente).

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

Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar de inmediato en situaciones de emergencia, se deberá disponer inmediatamente de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

Justificación individual del beneficio/riesgo

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada por el posible beneficio. La actividad administrada deberá ser en todos los casos lo más baja que sea razonablemente posible para poder obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia renal:

Es necesario analizar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo en estos pacientes, ya que es posible que aumente la exposición a la radiación (ver sección 4.2).

Población pediátrica

Para información sobre el uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

Se requiere una cuidadosa consideración de la indicación, ya que la dosis efectiva 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 se le debe recomendar que orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas tras la exploración para reducir la exposición a la radiación.

Advertencias específicas

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

Las precauciones relativas a los riesgos medioambientales se encuentran en la sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos compuestos químicos o medicamentos pueden afectar al funcionamiento de los órganos estudiados e influir en la captación de tecnecio (^{99m}Tc) succímero:

- 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.
- los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (p. ej., captopril) pueden provocar una insuficiencia reversible de la función tubular como resultado de la disminución de la presión de filtración, en un riñón que esté afectado por una estenosis de las arterias renales. Esto a su vez, provoca una reducción de la concentración renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

Para evitar estas influencias, siempre que sea posible se debe interrumpir el tratamiento con cualquiera de los fármacos descritos anteriormente.

- Quimioterapia: los estudios experimentales llevados a cabo en animales han demostrado que el metotrexato, la ciclofosfamida o la vincristina pueden afectar a la biodistribución del tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

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 ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), debe ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo solo deben realizarse los procedimientos esencialmente necesarios, cuando el beneficio probable supere el riesgo que corren la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado la lactancia y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si se considera necesaria la administración, la lactancia materna debe suspenderse durante 4 y desechar la leche extraída durante ese periodo.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Renocis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

En la tabla siguiente se presentan los efectos adversos según la clasificación de Sistema Orgánico de MedDRA y con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Sistema corporal SOC MedDRA	Término preferente	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	No conocida

En la literatura se han descrito reacciones alérgicas.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de aparición de defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva es de 1,06 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 120 MBq, se espera que estos efectos adversos se produzcan con una baja probabilidad.

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 al correo tecnovigilancia@accesofarm.com o a través del sistema nacional de notificación del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

4.9 Sobredosis

En caso de administración de sobredosis de radiación con tecnecio (^{99m}Tc) succímero, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Puede ser de utilidad calcular la dosis efectiva que se ha administrado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, sistema renal, compuestos de tecnecio (^{99m}Tc).

Código ATC: V09CA02.

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para procedimientos diagnósticos no parece que el tecnecio (^{99m}Tc) succímero tenga efecto farmacodinámico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se elimina de la sangre siguiendo un patrón trifásico en pacientes con una función renal normal.

Captación en los órganos

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se localiza en la corteza renal en alta concentración. La máxima localización se produce entre 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 y la distribución renal puede disminuir en pacientes con alteración de la función renal.

Eliminación

La excreción se produce exclusivamente a través de los riñones.

Semivida

La semivida efectiva del tecnecio (^{99m}Tc) succímero en sangre es de alrededor de 1 hora.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se observó toxicidad tras la administración repetida de 0.66 mg/kg/día de succímero y 0.23 mg/kg/día de SnCl_2 durante 14 días en ratas. La dosis administrada en humanos generalmente es de 0.14 mg/kg de succímero.

Este agente no está indicado para su administración periódica o continua.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro estanoso dihidrato
Inositol
Ácido ascórbico
Hidróxido de sodio
Bajo atmosfera de 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 embalaje exterior y en la etiqueta del vial.

Después del radiomarcage: no conservar a más de 25 °C y utilizar en un periodo de 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el kit en refrigeración (entre 2°C y 8°C)

Para las condiciones de conservación tras el radiomarcage 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 incoloros de 15 mL, de tipo I, cerrados con un tapón de clorobutilo y una tapa de polipropileno soldada a una cápsula de aluminio para engarce.

Presentaciones: 5 viales multidosis.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personas autorizadas en entornos clínicos designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o las licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben prepararse de manera que se cumplan tanto los requisitos de protección radiológica como los de calidad farmacéutica. Deberán tomarse las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido del vial está destinado únicamente a la preparación de tecnecio (^{99m}Tc) succímero y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa. Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Si en cualquier momento durante la preparación de este medicamento se ve comprometida la integridad de este vial, no se deberá usar.

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

El contenido del kit antes de la preparación extemporánea no es radiactivo. No obstante, después de añadir la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, debe mantenerse el blindaje adecuado de la preparación final.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos u otros líquidos biológicos. Por lo tanto, deberán adoptarse las medidas adecuadas de protección radiológica en conformidad con la normatividad nacional.

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por:

CIS BIO INTERNATIONAL

Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, Gif Sur Yvette, Cedex, Francia

Importado y Distribuido por:

ACCESOFARM, S.A. DE C.V.

Dr. Federico Gómez Santos No. 148, Colonia Doctores, C.P. 06720, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2694R2013 SSA

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

Primera autorización: 31 de octubre de 2013, Primera prórroga: 31 de octubre de 2018, Segunda prórroga: 11 de mayo de 2023.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2026

11. DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se obtiene mediante un generador de $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ y decae con emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y una semivida de 6.02 horas a tecnecio (^{99}Tc) que, dado su larga semivida de 2.13×10^5 años, puede ser considerado como casi estable.

Los datos que se indican a continuación proceden de la **ICRP 128**.

^{99m} Tc-DMSA		Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)			
Órgano	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0.012	0.016	0.024	0.035	0.060
Superficies óseas	0.005	0.0062	0.0092	0.014	0.026
Cerebro	0.0012	0.0015	0.0025	0.0040	0.0072
Mamas	0.0013	0.0018	0.0028	0.0045	0.0084
Pared de la vesícula biliar	0.0083	0.010	0.014	0.022	0.031
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0.0052	0.0063	0.010	0.014	0.020
Pared del intestino delgado	0.0050	0.0064	0.010	0.014	0.024
Pared del colon	0.0043	0.0055	0.0082	0.012	0.020
(Pared del intestino grueso ascendente)	0.0050	0.0064	0.0095	0.014	0.023
Pared del intestino grueso descendente)	0.0033	0.0043	0.0065	0.0096	0.016
Pared del corazón	0.0030	0.0038	0.0058	0.0086	0.014
Riñones	0.18	0.22	0.30	0.43	0.76
Hígado	0.0095	0.012	0.018	0.025	0.041
Pulmones	0.0025	0.0035	0.0052	0.0080	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	0.0070	0.011	0.019
Páncreas	0.0090	0.011	0.016	0.023	0.037
Médula ósea roja	0.0039	0.0047	0.0068	0.0090	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	0.010
Timo	0.0017	0.0023	0.0034	0.0054	0.0094
Tiroides	0.0015	0.0019	0.0031	0.0052	0.0094
Pared de la vejiga	0.018	0.023	0.029	0.031	0.057
Útero	0.0045	0.0056	0.0083	0.011	0.019
Resto de órganos	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 de 120 MBq a un adulto de 70 kg de peso es de aproximadamente 1.06 mSv.

Para una actividad administrada de 120 MBq, la dosis de radiación típica en el órgano diana (riñón) es de alrededor de 22 mGy, y las dosis de radiación típica en los órganos críticos son: pared de la vejiga urinaria 2.2 mGy, bazo 1.6 mGy y glándulas adrenales 1.4 mGy.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse en ningún momento.

Después de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa para dosis única, equipada con un blindaje adecuado, y una aguja estéril desechable, o mediante un sistema automatizado de administración autorizado.

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

Método de preparación

Deben respetarse las precauciones habituales relativas a esterilidad y radioprotección.

- Tomar un vial del kit y colocarlo en una protección de plomo apropiada.
- Utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de goma 1 a 6 ml de una solución inyectable estéril y apirógena de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, correspondiente a una actividad máxima de 3.7 GBq. La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- No utilizar una aguja de ventilación dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera de nitrógeno. Después de introducir el volumen de la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno para evitar un exceso de presión en el vial.
- Agitar durante 5 a 10 minutos.
- La preparación obtenida es una solución transparente e incolora, con un pH comprendido entre 2.3 y 3.5.
- Antes de su uso, se debe comprobar la transparencia de la solución después de la preparación, el pH, la radiactividad y el espectro gamma.
- El vial no debe abrirse en ningún momento y debe mantenerse dentro de su blindaje de plomo. La solución debe extraerse de forma aséptica a través del tapón utilizando una jeringa estéril protegida con plomo.

Control de calidad

La calidad del radiomarcage (pureza radioquímica) puede comprobarse mediante el siguiente procedimiento.

Método

Cromatografía ascendente en papel.

Materiales y reactivos

1. Tira de papel Whatman 1 de longitud suficiente y de al menos 2.5 cm de ancho.
Trazar dos líneas finas paralelas a los extremos de la tira, una a 2.5 cm llamada "línea de depósito", la otra llamada "línea de solvente" a 10 cm de la "línea de depósito".
2. Fase móvil
Metiletilcetona R
3. Cubeta de vidrio
Cubeta de vidrio de tamaño suficiente para el papel cromatográfico utilizado, esmerilado en la parte superior para permitir un cierre hermético mediante una tapa de ajuste preciso. En la parte superior de la cubeta se encuentra un dispositivo que sostiene el papel cromatográfico y que pueda bajarse sin necesidad de abrir la cámara.
4. Varios
Pinzas, tijeras, jeringas, agujas y un equipo de contaje adecuado.

Procedimiento

1. Colocar dentro de la cubeta de vidrio una alícuota de la fase móvil de 2 cm de profundidad.
2. Aplicar una gota de la preparación en la "línea de depósito" de la placa, utilizando una jeringa y una aguja y dejar secar al aire.
3. Utilizar pinzas, introducir la tira de papel en la cubeta. Bajar el papel hasta la fase móvil y cerrar el recipiente y permitir que el solvente migre hasta la "línea de solvente".
4. Retirar la placa con pinzas y dejar secar al aire.
5. Determinar la distribución de la radiactividad con un detector apropiado.
Identificar cada mancha radioactiva calculando el Rf. El Rf del tecnecio (^{99m}Tc) succímero es de 0 y el del ión pertecnetato (tecnecio (^{99m}Tc) libre) es de 1.0.
Medir la radioactividad de cada mancha mediante integración de los picos.
6. Cálculos
Calcular el porcentaje de succímero de tecnecio (^{99m}Tc) (pureza radioquímica):

$$\% \text{ succímero de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Radioactividad en la mancha a Rf 0}}{\text{Radioactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

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

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre} = \frac{\text{Radioactividad en la mancha a Rf 1}}{\text{Radioactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

7. El porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc) succímero (pureza radioquímica) debe ser por lo menos del 95% y el porcentaje de tecnecio libre (^{99m}Tc) no debe ser superior al 2.0%.

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.