

FICHA TÉCNICA DMSA

1. NOMBRE DEL REACTIVO.

DMSA 1 mg, reactivo para marcación isotópica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 1,2 mg de succímero (ácido dimercaptosuccínico o DMSA)

El radionucleido no forma parte de este reactivo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación de radiotrazadores.

El producto es un liofilizado para solución inyectable. Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este trazador es únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, el radiotrazador obtenido, tecnecio (^{99m}Tc) succímero, está indicado para gammagrafía renal (imágenes

planares o topográficas) para evaluar:

- Morfología de la corteza renal
- Función renal individual
- Localización del riñón ectópico

4.2. Posología y forma de administración Posología

Adultos: La actividad recomendada es de 30 a 120 MBq.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad): Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función de la superficie o peso corporal. La actividad administrada en función del peso corporal se calcula según la siguiente fórmula:

$$\text{Actividad pediátrica (MBq)} = \frac{\text{actividad en adulto (MBq)} \times \text{peso corporal (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

En algunos casos, la superficie corporal puede ser más apropiada:

$$\text{Actividad pediátrica (MBq)} = \frac{\text{Actividad en adulto (MBq)} \times \text{superficie corporal (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ (m}^2\text{)}}$$

En niños muy pequeños (hasta 1 año) se precisa una dosis mínima de 20 MBq con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente cuando se emplea el tecnecio (^{99m}Tc) succímero para estudios renales.

Forma de administración

Ver apartado “Preparación del paciente” en la sección 4.4.

Este trazador debe reconstituirse antes de su administración al paciente con solución inyectable de pertecnato (^{99m}Tc) de sodio para obtener solución inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) succímero (ver sección 12.). La preparación obtenida es una solución límpida e incolora.

Este trazador debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (ver apartado “Advertencias generales” en la sección 4.4.).

Este radiotrazador una vez marcado debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de DMSA Technescan, ver sección 6.6.

La adquisición de imágenes puede realizarse de 1 a 3 horas después de la inyección. En caso de insuficiencia renal u obstrucción renal puede que sea necesario obtener imágenes tardías (6 y 24 horas, respectivamente).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Indicación de la exploración

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

En pacientes con disminución de la función renal: se requiere una indicación muy cuidadosa en estos pacientes ya que es posible que la exposición a la radiación sea mayor.

Preparación del paciente

Este producto debe administrarse a los pacientes suficientemente hidratados.

Para reducir la exposición de la vejiga a la radiación se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga con frecuencia. Deben interrumpirse ciertos tratamientos con productos químicos (ver sección 4.5.)

Advertencias generales

Los radiotrazadores deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiotrazadores 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. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y uso de Radiotrazadores.

Advertencias relacionadas con los excipientes

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

Población pediátrica

En población pediátrica (menor de 18 años de edad) debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Algunos compuestos químicos o medicamentos pueden afectar al funcionamiento de los órganos estudiados y modificar la captación de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, como por ejemplo:

- 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.

Para evitar estas influencias, debe interrumpirse cuando sea posible el tratamiento con cualquiera de los productos químicos mencionados.

- captopril: en los pacientes con estenosis unilateral de la arteria renal, la captación de tecnecio (^{99m}Tc)

succímero disminuye en el riñón afectado. Esta alteración es generalmente reversible después de la

interrupción de la administración de captopril.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios

sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Embarazo

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. La solución inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) succímico no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

Lactancia

Antes de administrar este radiofármaco a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas. Después de la administración de la máxima actividad recomendada de este producto por vía intravenosa, la dosis efectiva en pacientes con normofunción renal es de aproximadamente 1,056 mSv.

En pacientes con disminución de la función renal: es posible que en ellos aumente la exposición a la radiación.

Reacciones adversas

Se han descrito algunas reacciones alérgicas en la bibliografía publicada, aunque hasta la fecha no se han caracterizado adecuadamente.

Población pediátrica

En población pediátrica (menor de 18 años de edad) debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”).

4.9. Sobredosis

En caso de administración accidental de una sobredosis de 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Radiotrazadores para diagnóstico, sistema renal, compuestos marcados con tecnecio (^{99m}Tc), código ATC: V09CA02.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que

el tecnecio (^{99m}Tc) succímero tenga actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa, el tecnecio (^{99m}Tc) succímero se elimina de la sangre siguiendo un patrón trifásico en los pacientes con normofunción renal. La semivida efectiva del tecnecio (^{99m}Tc) succímero en sangre es de aproximadamente 1 hora. El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se localiza en la corteza renal en alta concentración. La máxima localización se produce en el periodo de 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 en pacientes con disfunción renal así como disminuir la distribución renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Este radiofármaco no está indicado para su administración regular o continua.

No se observaron signos de toxicidad en estudios a dosis repetidas en ratas durante 14 días tras la administración por vía intravenosa de dosis de 0,66 mg/kg/día de succímero y de 0,23 mg/kg/día de cloruro de estaño (II). La dosis administrada en humanos generalmente es de 0,14 mg/kg de succímero.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato
Inositol
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Nitrógeno

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6 o 12.

6.3. Periodo de validez

Antes de la reconstitución y marcaje: el periodo de validez es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase. El producto marcado en un vial de cristal debe administrarse en un periodo máximo de 4 horas después de la reconstitución y marcaje, conservado a temperatura inferior a 25°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución y marcaje: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido y marcado, ver sección 6.3.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

DMSA se suministra en viales multidosis de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

DMSA está disponible en envases de 5 viales con 1,2 mg de succímero cada uno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

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.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CMR Corporation Ltd.
15 Foxfield close, Northwood,
England, HA63NU, United Kingdom

Dosimetría.

La dosis efectiva resultante de la administración de tecnecio (^{99m}Tc) succímero para un adulto de 70 kg de peso es de 1,056 mSv para una actividad administrada por vía intravenosa de 120 MBq a un paciente con normofunción renal.

El tecnecio (^{99m}Tc) decae, mediante emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un periodo de semidesintegración de 6,02 horas, a tecnecio (^{99}Tc) que, en vista de su prolongado periodo de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOTRAZADORES.

Este producto debe usarse después de reconstituirlo mediante la adición de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio isotónico estéril, libre de pirógenos, lo que permite la preparación de la disolución inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

Método de preparación

Deben respetarse las precauciones habituales relativas a esterilidad y radioprotección.

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

Utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de goma 5 ml de una disolución inyectable estéril libre de pirógeno de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, con una radiactividad entre 1,2 3,7

GBq. La disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe respetar las especificaciones de la

Farmacopea Europea. La preparación puede ser diluida con solución salina al 0,9% recién preparada/abierta. No utilizar una aguja de ventilación dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera

de nitrógeno. Después de introducir el volumen de la disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de

sodio, sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.

Agitar durante 1 minuto.

Después de 15 de incubación a 15°C - 25°C la preparación está lista para su uso.

El producto reconstituido es una solución incolora, de clara a ligeramente opalescente.

Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución después de la preparación, el pH y la radioactividad.

No se debe utilizar el vial si resulta dañado en cualquier momento de la preparación de este producto.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas.

El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso.

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.

Control de calidad

Examinar por cromatografía en capa fina en placas de fibra de vidrio recubiertas de silica-gel calentadas a 110°C durante 10 minutos, de acuerdo con la monografía 0643 de la Farmacopea Europea. Aplicar de 5 a 10 µl y desarrollar 10-15 cm en metil etil cetona R. El ión pertecnetato migra cerca del frente del solvente, el complejo succimero de tecnecio permanece en el punto de partida.

Requisito:

Ión pertecnetato < 2 %

Porcentaje de la radioactividad total encontrada en el punto correspondiente al complejo succimero de

tecnecio: > 95 %.