

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TechneScan DMSA 1,2 mg τυποποιημένη συσκευασία (kit) για την παρασκευή ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει:

Σουκιμέρη (ή διμερκαπτοηλεκτρικό οξύ ή DMSA) 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.
Υπόλευκη έως ελαφρώς κίτρινη λυοφιλοποιημένη σκόνη..

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 τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά για:

- Εξέταση της μορφολογίας του φλοιού των νεφρών
- Εξέταση της λειτουργίας εκάστου νεφρού
- Εντόπιση εκτόπου νεφρού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Σε ενήλικες, η ενδεικνύομενη δόση ακτινοβολίας του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης, για ασθενή μέσου βάρους (70 kg) 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 απαιτείται ειδικό δοσολογικό σχήμα για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ενεργότητας που πρέπει να χορηγηθεί, καθώς είναι πιθανή η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

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 (2016), χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{Χορηγούμενη Ενεργότητα [MBq]} = \text{Ενεργότητα κατά την έναρξη} \times \text{Πολλαπλάσιο (με μια εναρκτήρια ενεργότητα των 6,8)}$$

Η ενδεικνυόμενη ελάχιστη ενεργότητα προκειμένου να ληφθούν εικόνες επαρκούς ποιότητας είναι 18,5 MBq.

Οι προκύπτουσες προς χορήγηση ενεργότητες βρίσκονται στον παρακάτω πίνακα:

Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)	Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)	Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	30	47	50	73
12	21	32	50	52 - 54	77
14	24	34	52	56 - 58	82
16	27	36	54	60 - 62	86
18	30	38	57	64 - 66	91
20	33	40	60	68	95

Τρόπος χορήγησης

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Για ενδοφλέβια ένεση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ραδιοεπισημανθεί πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την ραδιοεπισημανση 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. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στατική (δισδιάστατη ή τομογραφική) λήψη εικόνων.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας ή νεφρικής απόφραξης, μπορεί να χρειαστεί καθυστέρηση των απεικονίσεων (4 έως 24 ώρες μετά την ένεση του ιχνηθέτη, αντίστοιχα).

Σε περίπτωση σημαντικής υδρονέφρωσης, μπορεί να χρειαστεί καθυστέρηση των απεικονίσεων (4 έως 24 ώρες μετά την ένεση του ιχνηθέτη) ή ένεση φουροσεμίδης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία 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 ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται με βάση το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά δυνατό, ώστε να ληφθεί η απαιτούμενη διαγνωστική πληροφορία.

Νεφρική ανεπάρκεια

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της αναλογίας οφέλους κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι δυνατή η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4.2).

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 έκθεση στην ακτινοβολία.

Ορισμένες θεραπείες με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να διακόπτονται (βλ. παράγραφο 4.5).

Ερμηνεία εικόνων

Διαταραχές των νεφρικών σωληναρίων όπως το σύνδρομο Fanconi ή η νεφρονόφθιση (ασθένεια μυελικού κυστικού νεφρού) μπορεί να οδηγήσει σε κακή νεφρική απεικόνιση (ελαττωματική σύνδεση του ραδιοφαρμάκου στο σωληναριακό κύτταρο, αυξημένη πρόληψη από την ουροδόχο κύστη και απέκκριση μέσω των ούρων).

Μετά την διαδικασία

Στενή επαφή με νεογνά και εγκύους δεν απαγορεύεται μετά την διαδικασία.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ένεση πρέπει να γίνεται αυστηρός ενδοφλέβια για την αποφυγή τοπικής εναπόθεσης και ακτινοβολίας. Σε περιπτώσεις παραφλέβιας ένεσης, η χορήγηση πρέπει να σταματάει και το σημείο της ένεσης πρέπει να ψύχεται και να ξεκουράζεται σε ανυψωμένη θέση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, 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 γλωριούχο αμμώνιο και όξινο ανθρακικό νάτριο, οδηγεί in vivo σε αλλαγή του σθένους του συμπλόκου τεχνητίου [^{99m}Tc] σουκιμέρης, και συνεπώς σε μειωμένη συγκέντρωση του συμπλόκου αυτού στο φλοιό των νεφρών, στο πλαίσιο μιας σημαντικής συγκέντρωσης στο ήπαρ και ταχύτερης αποβολής ούρων.

Η μαννιτόλη προκαλεί αφυδάτωση και κατά συνέπεια μείωση της διήθησης του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης στους νεφρούς.

Οι αναστολείς ΜΕΑ (π.χ. καπτοπρίλη) 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 τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης στους νεφρούς.

Για την αποφυγή των επιδράσεων αυτών, η θεραπεία με οποιοδήποτε από τα ανωτέρω φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να διακόπτεται όπου είναι εφικτό.

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

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 εμμηνου 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 εμμηνου ρύσεως, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα 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 τεχνητίο (^{99m}Tc) σουκιμέρη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καθυστέρησης 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 4 ώρες και να απορρίπτεται η τροφή που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης. Κατά την περίοδο αυτή, η στενή επαφή της μητέρας με το νεογνό δεν απαγορεύεται..

Γονιμότητα

Η επίδραση της χορήγησης του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης κατά τη γονιμότητα είναι άγνωστη.

4.7 Επιδράσεις 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, παρασυμπαθητικομυμητικές αντιδράσεις και αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης, που ήταν από ήπιες έως μέτριες και συνήθως επιλύονται είτε με είτε χωρίς συμπτωματική θεραπεία.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κατά κατηγορίες οργάνων συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές από $\geq 1/100$ έως $<1/10$, όχι συχνές από $\geq 1/1.000$ έως $<1/100$, σπάνιες από $\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$, πολύ σπάνιες $<1/10.000$, μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις ανά Κατηγορία Οργανικού Συστήματος

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτοειδής αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, κνήδωση, ερύθημα, υπεριδρωσία, οίδημα περικογχικό, επιπεφυκίτιδα, οίδημα λάρυγγα, οίδημα φάρυγγα, βήχας, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, έμετος, ναυτία, υπερέκκριση σιέλου, οίδημα γλώσσας, υπόταση, ερυθρίαση)	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Βαγοτονική αντίδραση (π.χ. συγκοπή, υπόταση, κεφαλαλγία, ζάλη, ωχρότητα, εξασθένιση, κόπωση)	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση στη θέση ένεσης (π.χ. εξάνθημα, διόγκωση, φλεγμονή, οίδημα)	Μη γνωστές

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

Οι αναφερθείσες αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριες βαρύτητας, εντούτοις η εμφάνιση σοβαρών αντιδράσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί (βλ. παράγραφο 4.4).

Βαγοτονικές αντιδράσεις

Οι βαγοτονικές αντιδράσεις στις περισσότερες περιπτώσεις προκαλούνται από την ίδια την διαδικασία, ιδιαίτερα σε ασθενείς με άγχος, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί 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 (βλ. παράγραφο 4.4).

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.

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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.
<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Στην περίπτωση χορήγησης υπερδοσολογίας ραδιενέργειας με τεχνητό [^{99m}Tc] σουκιμέρη, 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

Φαρμακοδυναμικές δράσεις:

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή και πρόληψη οργάνων

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του τεχνητού [^{99m}Tc] σουκιμέρης, πραγματοποιείται γρήγορα στο αίμα η πρόσδεση του με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, η σύνδεση με τα ερυθροκύτταρα είναι αμελητέα. Το τεχνητό [^{99m}Tc] σουκιμέρη εντοπίζεται σε υψηλές συγκεντρώσεις στο φλοιό των νεφρών. Η μέγιστη συγκέντρωση παρατηρείται 3-6 ώρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, και περίπου το 40-50% της ενεργότητας κατακρατείται στους νεφρούς, σε ασθενείς με κανονική νεφρική λειτουργία. Λιγότερο από το 3% της χορηγούμενης ενεργότητας εντοπίζεται στο ήπαρ. Ωστόσο, η ποσότητα αυτή μπορεί να αυξηθεί σημαντικά και η νεφρική κατανομή μειώνεται σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας.

Το τεχνητό [^{99m}Tc] σουκιμέρη συγκεντρώνεται στο εγγύς νεφρικό σωληνάριο, πιθανώς ως αποτέλεσμα της περισωληναριακής επαναπορρόφησης.

Αποβολή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το τεχνητό [^{99m}Tc] σουκιμέρη αποβάλλεται από το αίμα μέσω των νεφρών σε τρεις φάσεις σε ασθενείς με υγιή νεφρική λειτουργία.

Μία ώρα μετά την ένεση περίπου το 10% της δραστηριότητας εμφανίζεται στα ούρα. Μέσα σε 24 ώρες, περίπου το 30% απεκκρίνεται στα ούρα.

Ημιζωή

Ο αποτελεσματικός χρόνος ημιζωής του τεχνητού (^{99m}Tc) σουκιμέρης στο αίμα είναι περίπου 1 ώρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικολογικές μελέτες σε ποντίκια αποδεικνύουν την ασφάλεια μιας εφάπαξ δόσης τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης στην ενδεδειγμένη ενεργότητα και ποσότητα (LD50 της σουκιμέρης είναι 3,2 g/kg). Μετά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση 0,66 mg/kg/ημέρα σουκιμέρης και 0,23 mg/kg/ημέρα SnCl_2 επί 14 ημέρες σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα. Η μέγιστη δόση που χορηγείται σε ανθρώπους είναι 0,102 mg/kg σουκιμέρης. Ο παράγοντας αυτός δεν προορίζεται για κανονική ή συνεχή χορήγηση. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μεταλλαξιγένεσης 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 στο αρχικό γυάλινο φιαλίδιο. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά τη ραδιοεπισήμανση.

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 πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, και ένα σφραγισμένο με καπάκι από αλουμινίου.
Συσκευασία: 5 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων σε χάρτινο κουτί.

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 αρμόδιων αρχών.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παρασκευάζονται 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 διαλύματος τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης και δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή χωρίς να υποβληθεί στην προπαρασκευαστική διαδικασία.

Για οδηγίες σχετικά με την ραδιοεπισήμανση 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 χρησιμοποιήσιμο 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

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

15/04/2024

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνήτιο (^{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

τεχνητίο (^{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 128 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες υποθέσεις:

Η ολική κατακράτηση σώματος περιγράφεται με τρι-εκθετικές συναρτήσεις. Ένα κλάσμα του 0,5 προσλαμβάνεται στον νεφρικό φλοιό, με πρόσληψη χρόνου ημιζωής 1 ώρας, και θεωρείται ότι διατηρείται μόνιμα. Κλάσματα των 0,1 και 0,01 προσλαμβάνονται στο ήπαρ και τον σπλήνα, αντίστοιχα, με χρόνο ημιζωής 1 ώρα και αποβάλλονται με χρόνους ημιζωής 2 ωρών (50%) και 1,8 ημερών (50%).

Πίνακας 1: Δοσιμετρία τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq)				
	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Όργανο					
Επινεφρίδια	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
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
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Γαστρεντερική οδός:					
Στομαχικό τοίχωμα	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
ULI (Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου)	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
LLI (Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Καρδιακό τοίχωμα	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
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
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 1,1 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 120 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο (νεφρά) είναι 21,6 mGy και η τυπική δόση ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα (τοίχωμα ουροδόχου κύστης, σπλήνα, επινεφρίδια) είναι 2,2 mGy, 1,6 mGy και 1,4 mGy αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το Technescan DMSA είναι μία αποστειρωμένη κόνις που περιέχει 1,2 mg σουκιμέρης ανά φιαλίδιο. Οι απορροφήσεις πρέπει να πραγματοποιείται υπό ασηπτικές συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να ανοιχθούν. Μετά την απολύμανση του πώματος, το διάλυμα θα πρέπει να αναρροφηθεί διαμέσου του πώματος με χρήση σύριγγας μονής δόσης εφοδιασμένης με κατάλληλο προστατευτικό και αποστειρωμένης βελόνας μιας χρήσης ή με χρήση εξουσιοδοτημένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Αν η ακεραιότητα του φιαλιδίου τεθεί σε κίνδυνο, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Μέθοδος προετοιμασίας

Προετοιμάστε την ένεση τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης με ασηπτική τεχνική σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία:

- Πάρτε ένα φιαλίδιο Technescan DMSA από την τυποποιημένη συσκευασία (kit) και τοποθετήστε την σε κατάλληλο προστατευτικό μολύβδου. Με την χρήση αποστειρωμένης σύριγγας μεταφέρεται μια ποσότητα (1-5 ml) μη αραιωμένου ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) (περιέχει από 1200 έως 3700 MBq) σε γυάλινο φιαλίδιο.
- 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.
- Ανακινήστε ελαφρώς το φιαλίδιο για 1 λεπτό ώστε να διαλυθεί τελείως η κόνις.
- Επώαστε το φιαλίδιο για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

Το διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης είναι έτοιμη για αραιώση ή ένεση. Μπορεί να αραιωθεί με πρόσφατα ανοιγμένο διάλυμα άλατος 0,9% ώστε να διατηρηθεί η ραδιοενεργή του συγκέντρωση. Μην προσθέσετε αέρα στο φιαλίδιο.

Το τελικό ανασυσταθέν ραδιοεπισημασμένο προϊόν είναι ένα άχρωμο, διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον διάλυμα, με pH που κυμαίνεται μεταξύ 2,3 και 3,5.

Πριν από την χρήση, πρέπει να ελέγχονται η διαύγεια του διαλύματος, το pH, η ραδιενέργεια και η ραδιοχημική καθαρότητα.

Ποιοτικός έλεγχος

Η ραδιοχημική καθαρότητα του τελικού ραδιοεπισημασμένου προϊόντος μπορεί να ελεγχθεί σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

- Εκτελέστε χρωματογραφία TLC σε φύλλα fiber glass επικαλυμμένα με silica gel σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph.Eur.) (Μονογραφία 643).
- Τοποθετείστε 5 έως 10 μl τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης και αναπτύξτε την χρωματογραφία 5-10 cm με μεθυλ-αιθυλ-κετόνη R. Τα υπερτεχνητικά (^{99m}Tc) ιόντα μετακινούνται κοντά στο μέτωπο του διαλύτη, ενώ το σύμπλοκο τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης 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 τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης είναι $\geq 95\%$.

Η πρόσδεση του ^{99m}Tc γενικά υπερβαίνει το 98%.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.