

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Technescan DMSA 1,2 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține acid dimercaptosuccinic 1,2 mg.

Radionuclidul nu face parte din kit.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Kit pentru preparat radiofarmaceutic

Pelete sau pulbere de culoare alb spre gri până la galben deschis.

A se reconstitui cu soluție injectabilă de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu (nu este inclus în acest kit).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

După radiomarcarea cu soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluția obținută este indicată pentru:

- imagistică renală statică (plană sau tomografică)
- studii morfologice ale cortexului renal
- funcționarea fiecărui rinichi
- localizarea rinichiului ectopic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

La adulți, activitatea recomandată este de 30 până la 120 MBq. Poate fi justificată utilizarea altor doze de activitate. Trebuie avut în vedere că în fiecare țară, medicii trebuie să respecte Concentrația de Referință pentru Diagnostic și regulile specificate de legislația locală.

Pacienți vârstnici

Nu este o schemă specială de dozaj pentru pacienții vârstnici

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie luată în considerare cu atenție, pe baza necesităților clinice și a evaluării raportului risc/beneficiu la acest grup de pacienți.

Dozele de activitate pentru copii și adolescenți au fost calculate pe baza scalei EANM (2008) utilizându-se următoarea Formulă:

$A[\text{MBq}] \text{ administrată} = \text{Activitatea inițială} \times \text{Multiplu}$ (cu o activitate inițială de 17,0)

Activitățile rezultate pentru administrare pot fi găsite în tabelul următor:

Greutate (kg)	Activitate (MBq)	Greutate (kg)	Activitate (MBq)	Greutate (kg)	Activitate (MBq)
3	17	22	52	42	75
4	19	24	54	44	77
6	25	26	57	46	79
8	29	28	59	48	81
10	33	30	62	50	83
12	37	32	64	52 - 54	85
14	40	34	66	56 - 58	89
16	43	36	68	60 - 62	93
18	46	38	71	64 - 66	96
20	49	40	73	68	98

Mod de administrare

Acest medicament este disponibil în ambalaj multidoză.

Se administrează prin injecție intravenoasă. Acest medicament trebuie reconstituit înainte de a fi administrat pacientului.

Pentru informații privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct.12.

Pentru pregătirea pacientului, a se vedea pct. 4.4.

Captarea imaginilor

Captarea imaginilor poate fi făcută după două până la trei ore de la injecția produsului. Dacă există hidronefroza semnificativă poate fi utilă captarea mai tardivă a imaginilor sau injecția de furosemid (4 până la 24 de ore).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid dimercaptosuccinic sau la oricare dintre excipienții menționați la punctul 6.1 sau la oricare din componentele medicamentului radiofarmaceutic marcat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea manifestării de reacții de hipersensibilitate sau anafilactice.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate sau anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și dacă este necesar se inițiază tratamentul intravenos. Pentru fi posibilă intervenția imediată în caz de urgență, trebuie să fie disponibile imediat medicamentele și echipamentele necesare cum este sonda traheală și ventilatorul.

Justificarea beneficiu/risc individual

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiațiile ionizante trebuie justificată pe baza posibilului beneficiu. Activitatea administrată trebuie să fie astfel încât doza de radiații rezultată să fie atât de redusă în cât să se obțină informațiile dorite privind diagnosticul.

Copii și adolescenți

Pentru informații privind populația pediatrică, vezi. pct. 4.2.

Sunt necesare considerații atente deoarece doza eficientă de MBq este mai mare decât la adulți (vezi pct. 11).

Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie bine hidratat înainte de începerea examinării și sfătuit să urineze cât de des posibil în cursul primelor ore după încetarea acesteia pentru a reduce iradierea.

Atenționări specifice

Defectele tubulare cum sunt în Sindromul Fanconi sau nefronophthisis pot duce la o vizualizare renală deficitară (legare defectuasă a izotopilor în cursul excreției în celulele tubulare și urinare).

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, deci poate fi considerat “fără sodiu”

Trebuie respectate măsurile obișnuite de siguranță privind mediul se găsesc la pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interferența cu echilibrul acido-bazic, de exemplu prin clorură de amoniu și bicarbonat de sodiu, duce la modificări *in vivo* printr-o modificare a valenței complexului de DMSA-[^{99m}Tc]technetium și consecutiv o reducere a acumulării acestui complex în cortexul adrenal în contextul unei concentrații marcate la nivel hepatic și excreția urinară mai rapidă.

Manitolul determină deshidratare și de aceea o reducere a extragerii renale de DMSA-[^{99m}Tc]technetiu la nivel renal.

Inhibitorii ECA pot determina insuficiența reversibilă a funcției tubulare ca rezultat al reducerii presiunii de filtrare într-un rinichi care este afectat prin stenoza arterei renale. În schimb, acesta duce la concentrație renală redusă de technetiu [^{99m}Tc] – DMSA.

Studiile experimentale la animale au demonstrat că prin chimioterapie cu metotrexat, ciclofosamidă sau vincristină poate fi influențată biodistribuția de DMSA [^{99m}Tc] technetium.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate în perioada fertilă

În cazurile în care este necesară administrarea de medicamente radioactive la femeile cu potențial fertil, este important a determina dacă aceasta este sau nu gravidă . Orice femeie care a înregistrat absența unei menstrue trebuie considerată gravidă până la proba contrarie. În cazurile în care persistă incertitudini cu privire la prezența sarcinii (dacă femeia a înregistrat absența unei menstrue, dacă ciclul menstrual este foarte neregulat, etc), trebuie luate în considerare tehnici alternative, care nu implică utilizarea radiațiilor ionizante (dacă există).

Sarcina

Procedurile cu radionuclizi efectuate în timpul sarcinii implică și expunerea fătului la doze de radiații. De aceea, în timpul sarcinii trebuie efectuate numai investigațiile absolut necesare, pentru care beneficiul așteptat depășește riscul pentru mamă și făt.

Alăptarea

Înainte de administrarea unui medicament radioactiv unei mame care alăptează, trebuie luată în considerare dacă investigația ar putea fi amânată până la întreruperea alăptării și dacă a fost ales medicamentul radiofarmaceutic adecvat. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă pentru 12 ore, iar laptele secretat între timp trebuie aruncat.

Fertilitatea

Nu este cunoscut efectul administrării de ^{99m}Tc -DMSA asupra femeii gravide și a fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Technescan DMSA nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Informații privind reacțiile adverse sunt disponibile din raportările spontane. Tipurile de reacții raportate sunt reacții anafilactoide, reacții vasovagale și reacții la locul de injectare care au fost ușoare până la moderate.

Reacții anafilactoide

Reacțiile anafilactoide raportate au fost ușoare până la moderate, cu toate acestea, nu poate fi exclusă apariția reacțiilor severe. Trebuie să fie disponibil echipament corespunzător (incluzând sondă endotraheală și ventilator) precum și medicamente pentru tratamentul imediat de urgență.

Reacții vasovagale

Reacții vasovagale sunt cel mai probabil determinate de procedura utilizată în special la pacienții anxioși, deși nu poate fi exclusă și o contribuție a produsului.

Reacții la locul de administrare:

Reacțiile la locul de injectare pot include eritem cutanat tranzitor, tumefiere, inflamație și edem. În cele mai multe cazuri astfel de reacții sunt probabil determinate de extravazare. Extravazarea extinsă poate necesita tratament chirurgical.

Reacții adverse clasificate pe aparate, organe și sisteme.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactoide (de exemplu eritem cutanat tranzitor, prurit, urticarie, eritem, hiperhidroză, edem periorbital, conjunctivită, edem laringian, edem faringian, tuse, dispnee, durere abdominală, vărsături, hipersecreție salivară, edem la nivelul limbii, hipotensiune arterială, bufeuri).

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: reacții vegetative (de exemplu sincopă, hipotensiune arterială, cefalee, amețeli, paloare, astenie, fatigabilitate).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: reacție la nivelul locului de injectare.

Reacții adverse provenite din raportări spontane.

Expunerea la radiații ionizante este legată de posibilitatea apariției a cancerului și a unei posibile dezvoltări de malformații ereditare. Având în vedere că doza eficientă este de 1,06 mSv, când se administrează doza maximă recomandată de 120 MBq, este de așteptat ca aceste reacții adverse să apară cu o probabilitate redusă.

În toate cazurile este necesar a se asigura că riscul de iradiere este mai mic decât cel al afecțiunii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării accidentale a unei supradoze cu tehnetiū DMSA -[^{99m}Tc]technetium,, doza absorbită de către pacient trebuie scăzută, dacă există posibilitatea, prin creșterea eliminării radionuclidului din organism prin diureză forțată și golirea frecventă a vezicii urinare. Poate fi de ajutor estimarea dozei efective care a fost aplicată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic pentru aparatul renal, codul ATC: V09GA02.

La dozele utilizate în procedurile diagnostice, tehnetiū (^{99m}Tc) succimer (DMSA) nu pare să exercite un efect farmacodinamic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

DMSA -[^{99m}Tc] tehnetiū se fixează în concentrații mari în cortexul renal. Concentrația maximă se realizează în decurs de 3 – 6 ore de la injectarea intravenoasă și reprezintă aproximativ 40 – 50% din doza reținută în rinichi. Mai puțin de 3% din doza administrată este reținută în ficat. Totuși, la pacienții cu insuficiență renală această cantitate poate fi crescută semnificativ iar distribuția renală poate să scadă.

DMSA -[^{99m}Tc] tehnetiū se concentrează în tubii renali proximali, probabil ca rezultat al reabsorbției peritubulare.

Eliminare

După injectarea intravenoasă la un pacient cu funcție renală normală, tehnetiū (^{99m}Tc) succinat (DMSA) se elimină din sânge după un model trifazic.

Timp de înjumătățire

Timpul de înjumătățire pentru tehnetiū (^{99m}Tc) DMSA în sânge este de aproximativ o oră.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii efectuate la șobolan privind toxicitatea cu doze repetate, administrând doze de 0,66 mg/kg și zi și 0,23 mg/kg și zi clorură stanoasă (SnCl₂) timp de 14 zile, nu au fost observate fenomene toxice. Doza utilizată uzual la om este de 0,14 mg/kg succimer (DMSA). Acest produs nu este recomandat pentru a fi utilizat în mod continuu sau regulat. Nu au fost efectuate studii de mutagenitate și studii de carcinogenitate pe termen lung.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de staniu dihidrat

Inozitol

Acid clorhidric

Hidroxid de sodiu

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente exceptând cele menționate la pct.12.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

După radiomarcare: 4 ore. După radiomarcare a se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în frigider (2 - 8°C). A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru produsul radiomarcant vezi pct.6.3.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să fie în concordanță cu reglementările naționale pentru materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu o trusă a 5 flacoane multi-doză a 10 ml din sticlă incoloră și 5 etichete autocolante.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare>

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de către personalul autorizat din unitățile clinice desemnate. Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora se conformează reglementărilor și autorizărilor aferente emise de autoritățile competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-o manieră care satisface atât cerințele privind siguranța radioactivă, cât și cerințele privind calitatea produsului farmaceutic.

Trebuie luate precauțiile adecvate de asepsie.

Conținutul flaconului este destinat preparării soluției de Technescan DMSA și nu pentru a fi administrat direct pacientului fără aplicarea preliminară a procedurii de preparare.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Dacă în orice moment în cursul preparării acestui produs este compromisă integritatea flaconului, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare trebuie efectuate în așa fel încât să fie reduse la minimum riscul de contaminare a medicamentului și de iradiere a celor care-l manipulează. Trebuie menținut un ecran de protecție adecvat până la finalizarea preparării.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice generează riscuri pentru alte persoane prin iradiere externă sau contaminare cu stropi de urină, vărsătură, etc. De aceea, trebuie luate precauții privind protecția față de radiații în conformitate cu reglementările în vigoare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6521/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Iunie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2022

11. DOZIMETRIE

Technețiul (^{99m}Tc) se produce cu ajutorul unui generator de $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ și se dezintegrează prin emisie de radiații gama cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6 ore la technetium (^{99}Tc) și având în vedere timpul său lung de înjumătățire de $2,13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat cvasistabil.

Datele prezentate mai jos sunt conform prevederilor Comisiei Internaționale a Protecției în Radiologie (ICRP 80).

^{99m}Tc -DMSA	Doza absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/ M Bq)				
	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 ani
Organe					
Suprarenale	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Vezica urinară	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Suprafețe osoase	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Creier	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Glanda mamară	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Vezica biliară	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Tract gastro-intestinal					
Stomac	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Intestinul subțire	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Colon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
Colon proximal	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Colon distal	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Cord	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Rinichi	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Ficat	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Plămâni	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Mușchi	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Esofag	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovare	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Pancreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Măduvă hematopoietică	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014

Tegument	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Splină	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testicule	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Timus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tiroidă	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Uter	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Celelalte organe	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Doza eficace rezultată după administrarea unei activități (maxim recomandată) de 120 MBq pentru un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 1,06 mSv.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Dacă integritatea flaconului nu este păstrată acesta nu trebuie utilizat.

Mod de preparare

Se adaugă în condiții de asepsie, o cantitate de soluție nediluată de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) (maxim 3,7 GBq), într-un volum de 5 ml, la un flacon de DMSA și se agită timp de 1 minut. După 15 min de incubare la temperatura camerei produsul este gata pentru a fi injectat.

Medicamentul poate fi diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9%. A nu se introduce aer în flacon. Medicamentul reconstituit este o soluție incoloră, limpede până la slab opalescentă.

Controlul calității

Se examinează prin TLC pe folie de fibră de sticlă acoperită cu silica-gel conform Farm europene (Monografia 643). Se aplică 5 până la 10 μl și se pun 5-10 cm în metil etil cetonă R; ionii de pertehnetat migrează aproape de partea din față a solventului, complexul tehnexiu succimer rămâne la pornire. Cerințe: pertehnetat $\leq 2\%$. Procentul de radioactivitate găsit în spot corespunde complexului tehnexiu succimer: $\geq 95\%$. Legarea ^{99m}Tc depășește în general 98%.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.