

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>PENTETATO CÁLCICO TRISÓDICO-Sn PARA MARCAJE CON 99mTc</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo liofilizado para solución inyectable IV
<b>Fortaleza:</b>	5,00 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 bulbos de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Centro de Isótopos (CENTIS), Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	Centro de Isótopos (CENTIS), Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1429
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de marzo de 1983.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Pentetato cálcico trisódico	5,00 mg
Cloruro de estaño (II) dihidratado	
Ácido ascórbico	
Cloruro de sodio	
<b>Plazo de validez:</b>	Producto sin reconstituir: 12 meses Producto reconstituido: 5 horas
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Producto sin reconstituir: Almacenar de 2 a 8 °C. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Radiofármaco para diagnóstico.

Se utiliza para:

Gammagrafía dinámica renal para estudiar la función de cada riñón por separado, diagnóstico de la hipertensión renovascular, diagnóstico diferencial entre dilatación y obstrucción del sistema excretor y evaluación de la función y perfusión del riñón transplantado.

Gammagrafía cerebral estática o dinámica para el diagnóstico y estudio de lesiones expansivas cerebrales, accidentes cerebro vascular, malformaciones arterio-venosas y traumas craneales.

Gammagrafía de la ventilación pulmonar e intercambio alveólo-capilar para el diagnóstico y estudio de tromboembolismos pulmonares y otros trastornos respiratorios.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

### Precauciones:

Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados solamente por personal calificado y debidamente autorizado para el manejo de radisótopos.

Durante el empleo de radiofármacos deberán establecerse condiciones de seguridad que garanticen la mínima exposición del paciente y de los trabajadores a las radiaciones.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El preparado es estéril y apirogénico, por lo que se debe manipular en forma aséptica.

El contenido del bulbo solamente se provee para la preparación de  $^{99m}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico-Sn, por lo que no debe ser administrado sin una previa reconstitución con Pertecnetato de sodio ( $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$ ).

El contenido del estuche comercializado no es radiactivo, pero luego de su reconstitución con Pertecnetato de Sodio [ $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$ ] debe ser mantenido en un blindaje adecuado.

Las reacciones para marcar con  $^{99m}\text{Tc}$  dependen de mantener el ión estañoso en su estado reducido, por lo que no debe emplearse una inyección de Pertecnetato de Sodio  $^{99m}\text{Tc}$  con contenido de oxidantes.

El  $^{99m}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico-Sn no deberá usarse por un período mayor de 5 horas después de la preparación.

En caso de función renal reducida la exposición a la radiación puede incrementarse, esto debe considerarse en la evaluación de la actividad que será administrada.

Para reducir la dosis de radiación en vejiga se recomienda una buena hidratación y el vaciado frecuente de la vejiga.

#### **Efectos indeseables:**

La administración de un radiofármaco a un paciente inevitablemente trae como resultado cierta dosis de radiación para el mismo, sin embargo sólo en tratamientos a largo plazo se ha demostrado que pueden producirse alteraciones somáticas o daño genético. Este riesgo aunque a primera instancia puede parecer insignificante, debe tenerse en cuenta siempre que se empleen radiofármacos, el uso de los mismos estará justificado siempre que los beneficios que provengan de su empleo resulten superiores a los riesgos que entraña su uso.

Las reacciones alérgicas producidas por los radiofármacos incluyen en la generalidad de los casos variados síntomas clínicos como fiebre, rigor, náuseas, y una variedad de rashs que incluyen erupciones urticariales y eritematosas. Como otro tipo de reacción se clasifica en este reporte, aquellas relacionadas con la administración endovenosa del radiofármaco que pueden redundar en dolor o irritación en la zona de administración del fármaco al paciente.

#### **Posología y método de administración:**

Modo de preparación: Añadir a un bulbo de Pentetato cálcico trisódico-Sn liofilizado 4 ó 5 mL de una solución de pertecnetato de sodio [ $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$ ] que contenga no más de 3700 MBq (100 mCi), eliminado en lo posible todo el aire contenido en la aguja. Agitar hasta la completa disolución del liofilizado. Pasados 15 min. el preparado se encuentra listo para el uso. La solución debe ser incolora y transparente.

El usuario del producto utiliza  $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$  proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  para obtener el complejo  $^{99m}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico-Sn que es el radiofármaco que se administra al paciente. Este complejo se obtiene debido a que al Pentetato cálcico trisódico se le adiciona Cloruro de estaño (II), que es un fuerte agente reductor. El Cloruro de estaño (II) reduce el  $\text{TcO}_4^-$  que proviene del generador de  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  y permite que este reaccione con el Pentetato para formar el complejo Tc-Pentetato cálcico trisódico-Sn.

#### **Dosis de diagnóstico:**

Gammagrafía renal: 0,25 MBq (0,07 mCi) por kg de peso corporal administrados por vía endovenosa.

Gammaografía cerebral: 8 MBq (0,21 mCi) por kg de peso corporal administrados por vía endovenosa.

Gammaografía de la perfusión pulmonar: 11 MBq (0,3 mCi) por kg de peso corporal en volumen máximo de 3mL en el nebulizador de un sistema para aerosoles radiactivos.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se conocen.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Sólo debe usarse en mujeres embarazadas en casos estrictamente necesarios ya que se desconoce si este radiofármaco produce daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductora. No debe administrarse en período de lactancia ya que es conocido que el Pertecnetato de Sodio [ $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ ] se excreta en la leche materna durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

En el caso de administración de una sobredosis de radiación con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico, la dosis recibida debe reducirse incrementando la eliminación del radionúclido del cuerpo del paciente por diuresis forzada y frecuente vaciado de la vejiga.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico-Sn es un radiofármaco para diagnóstico. Cuando es administrado en las dosis recomendadas, este producto no muestra efectos farmacodinámicos clínica y/o analíticamente detectables.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Los radiofármacos empleados en la gammaografía cerebral y renal, como es el caso, presentan como denominador común su rápida distribución a través del fluido extracelular del cual son aclarados por medio de la filtración glomerular, secreción tubular o ambos mecanismos, de acuerdo con el radiofármaco empleado, el  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico-Sn es excretado por filtración glomerular en el riñón.

Los siguientes datos provienen de la literatura consultada:

Aclaración plasmático es muy rápido y tiempo medio cercano a 70 minutos.

Enlazamiento a las proteínas plasmáticas de 5-10% en la primera hora. Se conoce que cerca de un 5% está enlazado a las proteínas plasmáticas, la fracción enlazada a las células sanguíneas es insignificante (cerca de 0,5% en 20 min). Entre 4-5% de la dosis se distribuye ampliamente en tejidos en 24 horas; la excreción biliar es insignificante. La actividad de la corteza renal alcanza su máximo de 2 a 4 min después de la administración en bolo: el tiempo de tránsito renal promedio es de  $3,0 \pm 0,5$  min.

Los parámetros farmacocinéticos del preparado  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico-Sn se muestran en la siguiente tabla:

Parámetros farmacocinéticos						
Aclaración vascular	N	5 min		15 min	45 min	
	11	$34 \pm 12$ %		$14 \pm 5$ %	$9 \pm 3$ %	
Captación	11	3 min	5 min	10 min	15 min	25 min

renal (% de la actividad total)		73±8 %	46±7 %	37±8 %	28±10 %	23±12 %
Captación en vejiga (% de la actividad total)	11	3±2 %	11±4 %	18±8 %	22±9 %	36±12 %

Después de la inhalación, en estudios de ventilación pulmonar, el  $^{99m}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico difunde rápidamente desde los alvéolos pulmonares hacia el espacio vascular donde es diluido. El tiempo de vida medio del  $^{99m}\text{Tc}$ -Pentetato cálcico trisódico en los pulmones es ligeramente menor a 1h.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

El producto debe ser manipulado por personal autorizado. El remanente no utilizable del producto debe gestionarse como desecho radiactivo.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de enero de 2015.