

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE ITRIO [90Y]
Forma farmacéutica:	Solución para marcaje
Fortaleza:	máx 18,5 GBq
Presentación:	Caja por una lata con un contenedor de plomo con un bulbo de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba.
Fabricante, país:	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-13-108-V07
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 2013
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cloruro de itrio [90Y]	máx 18,5 GBq
Plazo de validez:	7 días
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para su uso sólo en el marcaje de moléculas transportadoras que hayan sido desarrolladas específicamente y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido.

Solución para marcaje- No inyectar directamente a los pacientes.

Contraindicaciones:

No administrar el Cloruro de Itrio [90Y] directamente al paciente.

Está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo confirmado, sospecha de embarazo, o cuando el embarazo no puede ser excluido.

Para información sobre contraindicaciones, consultar la ficha técnica del medicamento en concreto que se va a marcar.

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 contenido del vial de Cloruro de Itrio [90Y], no debe administrarse directamente al paciente sino que debe utilizarse para el marcaje de moléculas transportadoras como anticuerpos monoclonales, péptidos u otros substratos.
- La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede originar un aumento de la incidencia de cáncer y mutaciones. En todos los casos, es necesario asegurarse de que los riesgos de la radiación son menores que los de la propia enfermedad. La exposición a radiaciones ionizantes está relacionada con la inducción de cáncer y con el probable desarrollo de defectos hereditarios.

Efectos indeseables:

Los posibles efectos indeseables después de la administración intravenosa de radiofármacos marcados con un preparado de Cloruro de Itrio [90Y] dependerán del medicamento concreto que se utilice. Dicha información será proporcionada en el prospecto o literatura interior de los medicamentos concretos que se vayan a marcar.

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.

Posología y método de administración:

El Cloruro de Itrio [90Y] sólo debe ser utilizado por especialistas con la experiencia clínica apropiada. La cantidad de Cloruro de Itrio [90Y] requerida para el marcaje y la cantidad de medicamento marcado con 90Y que se administre posteriormente, dependerán del medicamento marcado y de su uso previsto. Véase el prospecto o literatura interior de los medicamentos concretos que van a ser marcados.

El Cloruro de Itrio [90Y] se utiliza para el marcaje in vitro de medicamentos que posteriormente se administran por la vía autorizada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El Cloruro de Itrio [90Y] sólo debe ser utilizado por especialistas con la experiencia clínica apropiada. La cantidad de Cloruro de Itrio [90Y] requerida para el marcaje y la cantidad de medicamento marcado con 90Y que se administre posteriormente, dependerán del medicamento marcado y de su uso previsto. Véase el prospecto o literatura interior de los medicamentos concretos que van a ser marcados.

El Cloruro de Itrio [90Y] se utiliza para el marcaje in vitro de medicamentos que posteriormente se administran por la vía autorizada.

Uso en Embarazo y lactancia:

El Cloruro de Itrio [90Y] está contraindicado durante el embarazo confirmado o sospechado o cuando el embarazo no se haya excluido, (ver sección Contraindicaciones).

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, siempre debe obtenerse información sobre un posible embarazo. Toda mujer que haya tenido una falta de un periodo debe considerarse embarazada hasta que se demuestre lo contrario. Siempre debe considerarse el uso de técnicas alternativas que no impliquen exposición a radiación ionizante.

Los procedimientos con radionúclidos realizados en mujeres embarazadas implican una dosis de radiación sobre el feto.

La dosis absorbida por el útero después de la administración de un medicamento marcado con Cloruro de Itrio [90Y], depende del medicamento concreto que está siendo marcado y se especificará en la ficha técnica de dicho medicamento.

Antes de administrar un radiofármaco a una mujer en período de lactancia debe considerarse si la administración puede ser razonablemente retrasada hasta que la madre haya terminado la lactancia. Si la administración no puede retrasarse, debe aconsejarse la interrupción de la lactancia.

Para información sobre el uso de radiofármacos marcados con Cloruro de Itrio [90Y] durante el embarazo y la lactancia véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que van a ser marcados.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas después del tratamiento con radiofármacos marcados con Cloruro de Itrio [90Y] se especificará en la ficha técnica de los medicamentos concretos.

Sobredosis:

La presencia de Cloruro de Itrio [90Y] libre en el organismo después de una administración inadvertida del producto incrementa la toxicidad en la médula ósea y daña el sistema hematopoyético. Por tanto en caso de administración inadvertida del Cloruro de Itrio [90Y], la radiotoxicidad para el paciente debe reducirse de modo inmediato (en una hora) con la administración de preparaciones que contienen quelantes como el Ca-DTPA o el Ca-EDTA para aumentar la eliminación del radionúclido del organismo.

Las siguientes preparaciones deben estar disponibles en instituciones médicas dónde se utilice el Cloruro de Itrio [90Y] para el marcaje de moléculas transportadoras con fines terapéuticos:

Ca-DTPA (Dietilentriaminopentaacetato trisódico cálcico), o

Ca-EDTA (Etilendiaminotetraacetato disódico cálcico)

Estos agentes quelantes suprimen la radiotoxicidad del itrio por un intercambio entre el ion cálcico y el itrio debido a su capacidad de formar complejos solubles en agua con los ligandos quelantes (DTPA, EDTA). Estos complejos se eliminan rápidamente por los riñones.

1 g de agentes quelantes debe administrarse por inyección intravenosa lenta durante 3-4 minutos o por infusión (1 g en 100-250 ml de dextrosa o solución salina normal).

La eficacia quelante aumenta inmediatamente o dentro de una hora de exposición cuando el radionúclido está en circulación o disponible en los fluidos tisulares o en el plasma. Sin embargo, un intervalo posterior a la exposición > 1 hora no excluye la administración y acción efectiva de un quelante con eficacia reducida. La administración intravenosa no debe realizarse durante más de dos horas.

En cualquier caso, los parámetros sanguíneos del paciente deben monitorizarse y tomar inmediatamente las acciones oportunas si hay evidencia de daño para la médula ósea.

La toxicidad del Itrio-[90Y] libre debida a la liberación in vivo de biomoléculas marcadas en el organismo durante el tratamiento, puede reducirse con la administración posterior de agentes quelantes.

Propiedades farmacodinámicas:

El Cloruro de Itrio [90Y] se produce por desintegración de su precursor radiactivo el estroncio (90Sr). Se desintegra por emisión de radiación beta de 2,281 MeV (99,98%) de máxima energía a zirconio (90Zr) estable.

El Itrio 90 (90Y) tiene un período de semidesintegración de 2,67 días (64,1 horas).

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de los radiofármacos que se vayan a marcar con Cloruro de Itrio [90Y], dependerán de la naturaleza del medicamento a marcar. Véase el prospecto o literatura interior del medicamento concreto que se va a marcar.

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

En ratas el Cloruro de Itrio [90Y] se elimina rápidamente de la sangre después de la administración intravenosa. En 1 y 24 horas la radiactividad sanguínea disminuye desde 11% a 0,14% de la actividad administrada. Los dos órganos principales donde el Cloruro de Itrio [90Y] se distribuye son hígado y huesos. En el hígado el 18% de la actividad inyectada se acumula 5 minutos después de la inyección. La captación en hígado disminuye hasta 8,4 % 24 horas después de la inyección. En el hueso, el porcentaje de actividad inyectada aumenta de 3,1% a los 5 minutos a 18% a las 6 horas y entonces disminuye con el tiempo. La eliminación urinaria y fecal es lenta: casi un 13% de la actividad administrada se elimina en 15 días.

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

El producto debe ser manipulado por personal autorizado y debe emplearse estrictamente en recintos ventilados. Durante el empleo de radiofármacos deberán establecerse condiciones de seguridad que garanticen la mínima exposición del paciente y de los trabajadores a las radiaciones. El remanente no utilizable del producto debe gestionarse como desecho radiactivo.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2018.