

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| Nombre del producto: | METILEN DIFOSFANATO-Sn PARA MARCAJE CON 99mTc |
| Forma farmacéutica: | Polvo liofilizado para inyección IV |
| Fortaleza: | 11,25 mg |
| Presentación: | Estuche por 5 bulbos de vidrio incoloro. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es): | CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | 1484 |
| Fecha de Inscripción: | 24 de noviembre de 1999 |
| Composición: | |
| Cada bulbo contiene: | |
| Ácido metilén difosfónico | |
| Hidróxido de sodio | 7,50 mg |
| (Para la obtención de 11,25 mg de la sal) | 6,82 mg |
| Plazo de validez: | Producto sin reconstituir: 12 meses Producto reconstituido: 4 horas |
| Condiciones de almacenamiento: | 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 la detección y localización de anomalías en el crecimiento óseo asociadas.

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 radioisótopos.

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}Tc-Metilendifosfonato-Sn, por lo que no debe ser administrado sin una previa reconstitución con Pertecnetato de sodio (Na^{99m}TcO₄⁻).

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

Puede provocar hipocalcemia por lo que se debe tener cuidado al administrarlo a pacientes que tienen este padecimiento o poseen especial predisposición para el mismo.

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

El $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Metiléndifosfonato-Sn no deberá usarse por un período mayor de 4 horas después de la preparación.

El hallazgo de captaciones anormales de radiactividad en las imágenes obtenidas implica la existencia de patologías elementales, pero se necesita un estudio posterior para determinar si la lesión detectada es maligna o no.

Las imágenes óptimas se obtienen de 1 a 4 horas después de la administración del a inyección de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ - Metilén difosfonato- Sn. La calidad de las mismas puede verse afectada por la obesidad, la edad avanzada y/o dificultades con la función renal del paciente.

Para minimizar la dosis de radiación en la vejiga se recomienda incrementar previamente la ingestión de líquido de forma tal que la evacuación del mismo sea frecuente luego de la inyección de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ - Metilén difosfonato-Sn y durante las 4 a 6 horas posteriores a la captación de imagen.

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 rashes 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 modo de administración:

Modo de preparación: Añadir a un bulbo de Metilén difosfonato-Sn liofilizado 5 mL de una solución de pertecnetato de sodio [$\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$] con no más de 14,8 GBq (400 mCi), eliminando en lo posible todo el aire contenido en la aguja. Agitar el frasco hasta la completa disolución del liofilizado. El producto se encuentra listo para el uso.

La solución debe ser incolora y transparente.

El usuario del producto utiliza $^{99\text{m}}\text{Tc}$ proveniente de un generador de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ para obtener in vivo el complejo $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Metilén difosfonato -Sn. Este complejo se obtiene debido a que al Metilén difosfonato se le adiciona Cloruro de Estaño (II), que es un fuerte agente reductor. El Cloruro Estaño (II) reduce el TcO_4^- que proviene del generador de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y permite que éste reaccione con el Metilén difosfonato para formar el complejo Tc-Metilén difosfonato -Sn.

Dosis de diagnóstico: Para la gammagrafía ósea inyectar por vía intravenosa 370-720 MBq (7,4 MBq/Kg) [10-20 mCi (200 $\mu\text{Ci}/\text{kg}$)] del preparado.

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 Pertecnecato 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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Metilén difosfonato, 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:

Código ATC: V09BA02

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios; V09: Productos radiofarmacéuticos; V09B: Esqueleto; V09BA: Compuestos de Tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)

El $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Metilén difosfonato-Sn es un radiofármaco para diagnóstico. Inyectado por vía endovenosa tiene un marcado tropismo por el tejido óseo normal. Cuando es administrado en las dosis recomendadas, este producto no muestra efectos farmacodinámicos clínica y/o analíticamente detectables.

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

En los tres primeros minutos después de la inyección de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Metilén difosfonato-Sn, el producto es absorbido en los tejidos suaves y acumulado en los riñones. Con el aclaramiento creciente de estos compartimentos, aparece una acumulación progresiva en el esqueleto, al principio en las vértebras lumbares y el área pélvica. Es eliminado de la sangre en tres fases: 1. fase rápida ($T_{1/2} = 3,5$ minutos), 2. fase media ($T_{1/2} = 27$ minutos) y 3. fase lenta ($T_{1/2} = 144$ minutos). La fase rápida representa el paso de la sustancia radiactiva de la circulación en sangre al sistema extravascular, mientras la fase media implica la absorción en el esqueleto. La fase lenta probablemente está relacionada con la liberación del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Metilén difosfonato del complejo formado con alguna proteína.

Aproximadamente el 50 % de la actividad inyectada se acumula en el esqueleto. La acumulación máxima en el hueso es alcanzada una hora después de la inyección y permanece prácticamente constante hasta 72 horas. El producto no acumulado en hueso es eliminado vía los riñones. La actividad máxima en los riñones es alcanzada después de aproximadamente 20 minutos. Dentro de una hora, aproximadamente el 32 % de la cantidad total de complejo no acumulado, en caso de la función normal de riñón, sufre la filtración glomerular, dentro de dos horas el 47.5 % y dentro de seis horas el 60 %. La cantidad excretada vía los intestinos no es significativa.

El nivel de acumulación en el esqueleto depende de la circulación sanguínea y del grado de regeneración del hueso. Una retención en el cuerpo entero de $31.6 \pm 5\%$ ha sido reportada para personas sanas, $38.2 \pm 7\%$ en pacientes con la metástasis extensiva, $49 \pm 11\%$ en hiperparatiroidismo primario y 45 % en osteoporosis.

En la tabla a continuación se reflejan las dosis absorbidas por el hombre luego de una inyección de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Metilén difosfonato-Sn.

Dosis de irradiación absorbidas luego de una inyección de ^{99m}Tc -Metilén difosfonato-Sn.

| ORGANO | DOSIS ABSORBIDA (rads/20mCi) |
|---------------|------------------------------|
| Esqueleto | 0,13 |
| Médula Ósea | 0,56 |
| Cuerpo entero | 0,13 |
| Riñones | 0,80 |
| Vejiga | 2,6 |
| Hígado | 0,06 |
| Ovarios | 0,24 |
| Testículos | 0,16 |

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: 31 de diciembre de 2024.