

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | FITATO-Sn para marcaje con [99mTc] |
| Forma farmacéutica: | Polvo liofilizado para solución inyectable IV |
| Fortaleza: | 25,0 mg |
| Presentación: | Estuche por 5 bulbos de vidrio incoloro. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | Centro de Isótopos (CENTIS), Cuba. |
| Fabricante, país: | Centro de Isótopos (CENTIS), Cuba. |
| Número de Registro Sanitario: | 1044 |
| Fecha de Inscripción: | 4 de noviembre de 1998. |
| Composición: | |
| Cada bulbo contiene: | |
| Fitato de sodio | 25,0 mg |
| Cloruro de estaño (II) dihidratado | |
| Cloruro de sodio | |
| Plazo de validez: | Producto sin reconstituir: 12 meses Producto reconstituido: 6 hora |
| Condiciones de almacenamiento: | Producto sin reconstituir: Almacenar de 2 a 8 °C. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Se emplea fundamentalmente para gammagrafía del hígado con el objetivo de detectar evidencias de tumores, cirrosis, hepatitis y otras enfermedades.

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-Fitato-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.

Las reacciones para marcar con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ dependen de mantener el ión 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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Fitato-Sn no deberá usarse por un período mayor de 4 horas después de la preparación.

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.

No se ha reportado otros efectos indeseables.

Posología y método de administración:

Modo de preparación: A un bulbo de Fitato-Sn liofilizado se le añaden 4,0-5,0 mL de $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ con la actividad requerida (hasta 3,7 GBq = 100 mCi) y se deja reposar durante 15 min. Pasado ese tiempo el preparado se encuentra listo para su uso.

El usuario del producto utiliza $^{99\text{m}}\text{Tc}$ proveniente de un generador de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ para obtener el complejo $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Sn-Fitato que es el radiofármaco que se administra al paciente. Este complejo se obtiene debido a que al Fitato de Sodio se le adiciona Cloruro estannoso, que es un fuerte agente reductor. El Cloruro estannoso reduce el TcO_4^- que proviene del generador de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y permite que éste reaccione con el Fitato de Sodio para formar el complejo Tc-Sn-Fitato.

Dosis de diagnóstico: Las dosis que se inyectan por paciente son < 13 mg de Fitato de Sodio y < 0,5mg de Cloruro Estannoso. Esto se debe a que después de preparado el $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Sn-Fitato se dispensa para 2-3 pacientes en dependencia de la actividad de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ añadida. La actividad de Tc-Sn-Fitato que se suministra por paciente es de 1,6 MBq/ kg de peso corporal, siendo la dosis mínima a suministrar de 18,5 MBq (0,5 mCi).

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:

No existen riesgos de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Se conoce que el Ácido Hexafosfórico de Inositol (Ácido Fítico) participa en la absorción y metabolismo del Calcio y el Fósforo en el organismo, es soluble en medio acuoso cuando se

encuentra en forma de sal sódica pero forma complejos insolubles con otros metales como el Ca, Fe y Zn.

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

En la sangre, el Ácido Fólico se asocia al Calcio formando partículas coloidales que son secuestradas por el sistema reticuloendotelial, fundamentalmente por las células de Kupffer del hígado. El ^{99m}Tc -Sn-Fitado inyectado por vía endovenosa es útil para gammagrafía del hígado debido a que retiene la capacidad de reaccionar "in vivo" con los iones Calcio de la sangre y forma el complejo ^{99m}Tc -Sn-Ca-Fitado, de naturaleza coloidal, que al ser fagocitado por las células del sistema retículo endotelial, permite visualizar con facilidad este órgano, aunque también es posible apreciar el bazo y la médula ósea

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 noviembre de 2014.