

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SUCCINATO-Sn para marcaje con [99mTc] (Ácido dimercaptosuccínico)
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución inyectable IV
Fortaleza:	1,0 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:	1045
Fecha de Inscripción:	16 de noviembre de 1998.
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Ácido dimercaptosuccínico	1,0 mg
Cloruro de estaño (II) dihidratado	
Ácido ascórbico	
Cloruro de sodio	
Plazo de validez:	12 meses
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 estudiar la morfología de los riñones y apreciar el estado funcional de cada riñón mediante la medida de la fijación renal.

Permite el diagnóstico, la localización y la evaluación de varias patologías renales, tales como inflamación o infección, litiasis, traumatismos y tumores.

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 -Succinato-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}Tc dependen de mantener el ión estañoso en su estado reducido, por lo que no debe emplearse una inyección de Pertecnetato de sodio ^{99m}Tc con contenido de oxidantes.

El ^{99m}Tc -Succinato-Sn no deberá usarse por un período mayor de 1 hora 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.

En la literatura se han reportado reacciones alérgicas. Estas incluyen variados síntomas clínicos como fiebre, rigor, náuseas, y una variedad de rashes que incluyen erupciones urticariales y eritematosas.

Posología y método de administración:

Modo de preparación: A un bulbo de Succinato-Sn liofilizado se le añaden 5 mL de solución 0,9% de NaCl que contenga no más de 1850 MBq (50 mCi) de $^{99m}\text{TcO}_4^-$. Pasados 15 min el preparado se encuentra listo para el uso.

El usuario del producto utiliza ^{99m}Tc proveniente de un generador de ^{99}Mo - ^{99m}Tc para obtener el complejo ^{99m}Tc -Sn-Succinato que es el radiofármaco que se administra al paciente. Este complejo se obtiene debido a que al Succinato 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 - ^{99m}Tc y permite que éste reaccione con el Succinato de sodio para formar el complejo Tc-Succinato-Sn.

Dosis de diagnóstico: Para estudios morfológicos de riñones se utilizan 37-74 MBq (1-2 mCi) para pacientes de 70 kg de peso.

Para estudios de función renal: 111-185 MBq (3-5 mCi) para pacientes de 70 kg de peso.

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 Pertecnectato de Sodio [$\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$] 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 ^{99m}Tc -Succinato, 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 ^{99m}Tc -Succinato inyectado por vía endovenosa posee una gran afinidad por la corteza renal. Los niveles de actividad y concentración empleados en los procedimientos diagnósticos con este producto no parecen ejercer ningún efecto farmacodinámico.

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

Su principio activo (Ácido dimercaptosuccínico: DMSA) se enlaza a las proteínas plasmáticas y el aclaramiento sanguíneo ocurre principalmente a través de absorción tubular. El tiempo de vida media efectivo del ^{99m}Tc -Succinato en sangre es de alrededor de 1h. La actividad renal aumenta durante las 3-4 horas posteriores a la inyección del complejo alcanzando un nivel estable que representa un 45-60% de la actividad inyectada. Menos del 3% de la dosis inyectada se localiza en el hígado. Sin embargo, esta cantidad puede incrementarse significativamente y disminuir la distribución renal en pacientes con insuficiencia renal.

El preparado ^{99m}Tc -DMSA permite obtener imágenes de alta resolución de la corteza renal. La región correspondiente a los cálices y pelvis renal aparece relativamente "fría", en comparación con el parénquima cortico-medular, ya que la excreción urinaria del complejo es muy débil. Gracias a su alta concentración renal este trazador permite visualizar los riñones, incluso en caso de insuficiencia renal pronunciada.

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.