

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIROFOSFATO-Sn PARA MARCAJE CON 99mTc
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IV
Fortaleza:	84 mg
Presentación:	Estuche por 5 bulbos 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-04-229-V04
Fecha de Inscripción:	27 de octubre de 2004
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Pirofosfato de sodio decahidratado	84,0 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 12 meses Producto reconstituido: 2 horas
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar de 2 a 8°C. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Marcaje in vivo con 99mTc de los eritrocitos circulantes para visualizar con cámara gamma las cavidades cardíacas en la ventriculografía nuclear, visualización del plexo coroides y diagnóstico de sangramientos ocultos.

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.
- Las reacciones para marcar con 99mTc dependen de mantener el ión estañoso en su estado reducido, por lo que no debe emplearse una inyección de Pertecnetato de Sodio 99mTc con contenido de oxidantes.
- El Pirofosfato-Sn no deberá usarse por un período mayor de 2 horas después de la preparación.
- No administrar a través de catéter o vías plásticas.

- Preservar la esterilidad en todas las manipulaciones.

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 clasifican, 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 Pirofosfato-Sn liofilizado de 4 a 5 mL de de agua para inyección estéril y apirogénica, eliminando en lo posible todo el aire contenido en la aguja. Agitar el frasco durante 1 o 2 minutos hasta la completa disolución del liofilizado. La solución debe ser incolora y transparente. Inyectar por vía intravenosa la solución completa a pacientes con peso corporal superior a 50 kg. En el caso de pacientes con peso corporal menor o igual a 50 kg emplear la mitad de la solución. Pasados veinte minutos inyectar por vía intravenosa una solución de $^{99m}\text{TcO}_4^-$ con actividad de 15 MBq/kg de peso corporal (0,43 mCi/kg).

El usuario del producto utiliza ^{99m}Tc proveniente de un generador de ^{99}Mo - ^{99m}Tc para obtener in vivo el complejo ^{99m}Tc -Pirofosfato -Sn. Este complejo se obtiene debido a que al Pirofosfato 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 Pirofosfato para formar el complejo Tc -Pirofosfato -Sn

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las interacciones reportadas no son esencialmente dañinas o peligrosas para la salud del paciente tales eventos sólo implican, en los casos más agudos, una marcada desviación en la farmacocinética esperada para el radiofármaco en cuestión.

Las interacciones de carácter más serio se producen en pacientes que están siendo tratados con cortisona o agentes citostáticos. El nifedipino específicamente ha sido reportado como causante de varios problemas severos en la captación de imágenes centellográficas incluyendo dificultades en el marcaje de glóbulos rojos. Otras drogas alteran el equilibrio hormonal en el organismo, produciendo marcadas desviaciones en la biodistribución obtenida. El dietiletilbestrol, las gonadotropinas, fenotiacinas y la cimetidina en altas dosis, incrementan los niveles de estrógenos en sangre, en tales circunstancias puede incrementarse la localización de agentes diagnosticadores para lesiones cardíacas tales como el pirofosfato. Otros medicamentos empleados con fines terapéuticos pueden causar o empeorar desarreglos en el organismo y debido a esto alterar la biodistribución del radiofármaco, por ejemplo resulta conocida la intoxicación del hígado debida a drogas tales como el paracetamol, la aspirina, citostáticos y la tetraciclina, esta toxicidad del hígado hará que este órgano aparezca en la imagen como una zona fría.

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 [$^{99m}\text{TcO}_4^-$] se excreta en la leche materna durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El ^{99m}Tc - Pirofosfato-Sn inyectado por vía endovenosa tiene un marcado tropismo por el tejido óseo normal. Por otra parte su distribución en el organismo refleja fielmente la variación de cambios metabólicos perilesionales, fenómeno que es más precoz que la acumulación o reabsorción del calcio óseo observable con el sistema radiográfico. De aquí su gran interés para el diagnóstico precoz de metástasis ósea.

Sobredosis: No existen riesgos de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

El ^{99m}Tc - Pirofosfato-Sn inyectado por vía endovenosa tiene un marcado tropismo por el tejido óseo normal. Por otra parte su distribución en el organismo refleja fielmente la variación de cambios metabólicos perilesionales, fenómeno que es más precoz que la acumulación o reabsorción del calcio óseo observable con el sistema radiográfico. De aquí su gran interés para el diagnóstico precoz de metástasis ósea.

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

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

En el caso de inyección endovenosa de $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ precedida de inyección endovenosa de Pirofosfato de sodio no marcado, el 98% de la actividad sanguínea se localiza en los hematíes transcurridos 15 min. El marcaje de los hematíes es superior al 97% después de 18 horas. En estas condiciones se obtienen imágenes del plexo coroides y de la cavidad cardíaca.

El ^{99m}Tc -Pirofosfato-Sn se concentra también en las mitocondrias de las células musculares de las zonas en curso de infarto agudo. En el caso de examen gammagráfico del miocardio, la intensidad de fijación del Pirofosfato en los infartos septales, que datan de menos de 8 días es prácticamente proporcional al pico de creatin-fosfoquinasa. Después de 8 días la fijación es débil o nula. En el caso de los infartos primarios, el producto no se fija nada más que en el 60 % de los casos. La fijación es inconstante en el síndrome de amenaza o angustia.

En la siguiente tabla se reflejan las dosis absorbidas por el hombre luego de una inyección de ^{99m}Tc -Pirofosfato-Sn.

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

ORGANO	DOSIS ABSORBIDA $\mu\text{Gy} \cdot \text{MBq}^{-1}$
Esqueleto	15
Médula Osea	10
Cuerpo entero	3
Riñones	13
Vejiga	86
Hígado	4
Ovarios	5
Testículos	4

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 se trataría como desecho químico no peligroso.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2019.