

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Technescan DTPA 20,8 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un flacon conține sare de calciu și trisodiu a acidului dietilentriaminopentaacetic 25 mg
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Trusă (kit) pentru preparat radiofarmaceutic, 20,8 mg/flacon

Pulbere liofilizată de culoare aproape albă până la slab gălbui.

.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

a) După prepararea soluției cu pertechetate (^{99m}Tc) produsul poate fi utilizat pentru:

- scintigrafie renală dinamică pentru studii privind perfuzia, funcționarea renală și măsurarea ratei de filtrare glomerulară
- angiografie cerebrală și scanare cerebrală (ca metodă alternativă când nu sunt disponibile tehnici imagistice precum tomografia computerizată și/sau rezonanță magnetică).

b) După inhalarea prin nebulizarea substanței marcate cu ^{99m}Tc

- imagistica ventilației pulmonare

c) După administrarea orală a substanței marcate cu ^{99m}Tc

- studii privind refluxul gastro-esofagian și evacuarea stomacului

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Administrare intravenoasă

- Măsurarea ratei de filtrare glomerulară plasmatică: 1,8 – 3,7 MBq.
- Măsurarea ratei de filtrare glomerulară utilizând camera gamma combinată cu scanare renală dinamică secvențială: 37 – 370 MBq. Scanarea secvențială poate începe imediat după injectare. Timpul optim pentru imagistica statică este de 1 oră de la injectare.
- Scanare cerebrală: 185 – 740 MBq. Pentru examinările cerebrale imaginile statice se obțin la o oră și, dacă este necesar, la câteva ore de la injectare. Scanarea dinamică secvențială trebuie să înceapă imediat după injectare.

Administrare în inhalații

Imagistica ventilației pulmonare: 500 – 1000 MBq în nebulizator; 50 – 100 MBq în plămân.

Administrare orală

Studii privind refluxul gastro-esofagian și golirea stomacului: 10 – 20 MBq. Înregistrarea dinamică trebuie efectuată în decursul primelor minute după administrare (până la 120 minute pentru tractul gastro-intestinal).

Copii și adolescenți

Dozele pentru copii se calculează în funcție de greutatea corporală după cum urmează:

$$\text{Doză (MBq)} = \frac{\text{Doza la adult (MBq)} \times \text{Greutate copil (Kg)}}{70}$$

În anumite situații doza poate fi ajustată în funcție de suprafața corporală după cum urmează:

$$\text{Doză (MBq)} = \frac{\text{Doza la adult (MBq)} \times \text{Suprafața corporală a copilului (m}^2\text{)}}{1,73}$$

La copiii cu vârsta mai mică de un an, când technetium (^{99m}Tc) pertechetat este utilizat pentru studierea tractului urinar, pentru a obține o imagine de calitate, se utilizează o doză minimă de 20 MBq.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la Pentaacetat de calciu – trisodiu- dietilentriamină sau la oricare dintre excipienți

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

4.4.1 Atenționări speciale

TechneScan DTPA soluție injectabilă nu trebuie administrat în spațiul subarahnoidian și nu trebuie utilizat pentru scintigrafia fluxului lichidului cefalorahidian.

Primirea, utilizarea și administrarea acestui produs radiofarmaceutic este permisă numai personalului autorizat în spații clinice cu echipamente destinate unor astfel de manevre terapeutice. Recepționarea, depozitarea, utilizarea, transferul și îndepărtarea medicamentului respectă reglementările și/sau licențele (autorizațiile) corespunzătoare emise de autoritățile competente din fiecare țară.

Produsele radiofarmaceutice trebuie preparate în concordanță atât cu reglementările privind siguranța în domeniul radioactivității cât și cerințele privind calitatea farmaceutică. Prepararea trebuie să respecte tehnicile de asepsie și să corespundă cerințelor pentru prepararea și manipularea corespunzătoare a medicamentelor.

4.4.2 Precauții speciale pentru utilizare

Expunerea la radiații poate fi crescută în cazul reducerii funcției renale; situație care trebuie luată în considerație la calcularea dozei de radioactivitate care trebuie administrată.

Pentru a reduce doza de radioactivitate din vezica urinară, pacientul trebuie să bea multă apă și să golească frecvent vezica urinară.

4.5 Interacțiuni cu medicamente și alte forme de interacțiune

Multe medicamente pot influența funcționarea organului controlat și pot modifica captarea ^{99m}Tc pentetat (DTPA):

Captopril

Scanarea renală dinamică efectuată în condiții de control și la o oră după administrarea orală de captopril (25-50mg) poate evidenția modificări hemodinamice la nivelul rinichiului afectat prin stenoza arterei renale. Presiunea sanguină trebuie monitorizată atent deoarece la pacienți cu boli vasculare există riscul unei hipotensiuni semnificative și al unei insuficiente renale.

Furosemid

Administrarea intravenoasă a furosemidului în timpul scanării renale dinamice crește eliminarea ^{99m}Tc pentetat (DTPA) și permite evidențierea unei obstrucții adevărate la nivelul tractului renal dilatat.

Angiografia cerebrală

Medicamentele psihotrope cresc fluxul sanguin în teritoriul arterei carotide externe. Aceasta poate conduce la o captare rapidă a radiotrasorului la nivelul ariei nazofaringeale în timpul fazei arteriale și capilare (fenomenul de “nas fierbinte”).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Când este necesară administrarea produsului medicamentos radioactiv la o femeie aflată la vârstă fertilă sunt necesare investigații pentru excluderea unei eventuale sarcini. Absența unei menstruații presupune considerarea existenței unei sarcini până la stabilirea exactă a etiologiei amenoreei. În cazuri incerte se impune utilizarea unei doze care să asigure o expunere radioactivă minimă și care să atingă cerințele obținerii informațiilor clinice. Se recomandă utilizarea tehnicilor alternative care nu implică radiații ionizante. Utilizarea radionuclizilor la femeia însărcinată implică doze radioactive pentru făt. De aceea procedurile radioactive la femeia însărcinată se utilizează doar în cazul unor indicații specifice sau când beneficiul informațiilor obținute depășește riscul pentru mamă și făt.

Dacă se consideră necesară administrarea radiofarmaceuticului în timpul alăptării, se întrerupe alăptarea pentru 12 ore. Alăptarea poate fi reluată când concentrația în laptele matern nu va reprezenta o doză radioactivă pentru copil, mai mare de 1 mSv.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu au fost descrise efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Expunerea unui pacient la radiații ionizante trebuie justificată pe baza unui beneficiu probabil în cazul respectiv. Doza care trebuie administrată trebuie să fie atât de mică cât este absolut necesar pentru a se obține diagnosticul dorit sau rezultatul tratamentului.

Expunerea la radiații ionizante este asociată cu dezvoltarea cancerului și poate duce la malformații congenitale. În concordanță cu studiile curente, aceste reacții adverse apar foarte rar în cursul diagnosticărilor datorită utilizării dozelor mici de radiații.

În cele mai multe cazuri de investigații diagnostice de medicină nucleară, doza de iradiere eficace (EDE) nu este mai mare de 20 mSv. În anumite circumstanțe clinice se justifică și doze mai mari.

În cazuri excepționale s-au raportat următoarele reacții adverse : congestie, amețeli, dispnee, prurit, urticarie și scăderea tensiunii arteriale.

.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de radiații, doza absorbită de către pacient poate fi scăzută prin creșterea eliminării radionuclidului din organism prin diureză forțată și micțiuni frecvente.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Compuși de ^{99m}Tc, aparat renal și respirator.

Cod ATC: V09C A01; V09E A01

La concentrații și activități ca cele utilizate pentru diagnostic, ^{99m}Tc pentetat (DTPA) nu exercită efecte farmacodinamice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După injectarea intravenoasă, technetiu (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) se distribuie rapid prin spațiul extracelular. Mai puțin de 5% din doza injectată se leagă de proteinele plasmatiche. Technetiu (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) se leagă de asemenea în mică măsură de hematii. Technetiu (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) nu traversează bariera hematoencefalică normală, dar, o parte trece în laptele matern.

Clearance-ul plasmatic este multi-exponențial cu o componentă foarte rapidă. Complexul rămâne stabil *in vivo*. Mai mult de 98% din radioactivitatea urinară este sub formă chelată.

Aproximativ 90% din doza injectată este eliminată în urină în primele 24 ore, în special prin filtrare glomerulară. Nu s-a evidențiat existența de compus rezidual la nivelul rinichilor. Clearance-ul plasmatic poate fi întârziat la pacienții cu afectare renală.

La pacienții cu edeme sau ascită, distribuția radioizotopului în spațiul extracelular poate fi modificată.

În scanările pentru ventilație pulmonară, după inhalare, technetiu (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) difuzează rapid din alveolele pulmonare către spațiul vascular unde este diluat. Timpul de înjumătățire pentru technetiu (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) la nivel pulmonar este ușor mai mic de 1 oră. Permeabilitatea epitelului pulmonar pare a fi modificată de diferiți factori cum este fumatul.

După administrarea orală, technetiu (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) nu traversează bariera digestivă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Acest produs nu este recomandat pentru a fi utilizat în mod continuu sau regulat. Administrarea intravenoasă repetată a CaNa_3DTPA la iepure și câine în doze de 100 și respectiv 1000 ori mai mari decât dozele utilizate în mod normal la om, o perioadă de 14 zile, nu a produs semne de toxicitate. Doza minimă de CaDTPA care a produs avort și moarte la șoarece a fost de aproximativ 3600 ori doza de CaNa_3DTPA care a fost propusă pentru diagnostic la femeie. Studii de mutagenitate și studii de carcinogenitate pe termen lung nu au fost efectuate.

5.4 Dozimetria radioactivității

^{99m}Tc se descompune cu emisia de radiații cu o energie de 140 KeV și un timp de înjumătățire de 6 ore pentru ^{99m}Tc , ceea ce demonstrează o quasi stabilitate. Pentru acest produs doza eficientă echivalentă care rezultă din:

- administrarea intravenoasă a unei activități de 740 MBq la un pacient cu o funcție renală normală este de 4,7 mSv (la un pacient de 70 Kg).
- Inhalarea (nebulizarea) a 100 MBq este de 0,7 - 7 mSv (la un pacient de 70 Kg).
- Administrarea orală a 20 MBq este 0,5 mSv (la un pacient de 70 Kg).

În concordanță cu prevederile Comisiei Internaționale a Protecției în Radiologie doza de radiații absorbite de de pacient sunt următoarele:

Funcție renală normală

Doza absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	1.4E-03	1.8E-03	2.7E-03	4.0E-03	7.2E-03
Peretele vezicii urinare	6.2E-02	7.8E-02	1.1E-01	1.5E-01	1.7E-01
Suprafețe osoase	2.4E-03	2.9E-03	4.3E-03	6.1E-03	1.0E-02
Sân	7.2E-04	9.2E-04	1.3E-03	2.2 E-03	4.1E-03
Tract gastrointestinal					
Peretele stomacului	1.3E-03	1.7E-03	2.8E-03	4.0E-03	6.8E-03

Peretele intestinului subțire	2.5E-03	3.1E-03	4.9E-03	7.0E-03	1.0E-02
Perete colon proximal	2.1E-03	2.8E-03	4.3E-03	6.5E-03	9.2E-03
Perete colon distal	4.3E-03	5.4E-03	8.2E-03	1.0E-02	1.3E-02
Rinichi	4.4E-03	5.3E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.8E-02
Ficat	1.2E-03	1.6E-03	2.5E-03	3.8E-03	6.4E-03
Plămâni	1.0E-03	1.3E-03	2.0E-03	3.0E-03	5.5E-03
Ovare	4.2E-03	5.3E-03	7.7E-03	1.0E-02	1.3E-02
Pancreas	1.4E-03	1.8E-03	2.8E-03	4.3E-03	7.4E-03
Maduva hematogenă	1.5E-03	1.8E-03	2.7E-03	3.7E-03	5.7E-03
Splină	1.3E-03	1.6E-03	2.6E-03	3.9E-03	6.8E-03
Testicule	2.9E-03	4.0E-03	6.8E-03	9.4E-03	1.3E-02
Tiroidă	1.0E-03	1.3E-03	1.9E-03	3.0E-03	5.4E-03
Uter	7.9E-03	9.6E-03	1.5E-02	1.8E-02	2.2E-02
Alte țesuturi	1.7E-03	2.1E-03	3.0E-03	4.2E-03	6.6E-03
Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)					
	4.9E-03	6.3E-03	9.4E-03	1.2E-02	1.6E-02

Funcție renală afectată. Doza absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	4.1E-03	5.1E-03	7.6E-03	1.1E-02	2.1E-02
Peretele vezicii urinare	2.1E-02	2.7E-02	3.9E-02	5.0E-02	6.6E-02
Suprafețe osoase	6.0E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.5E-02	2.8E-02
Sân	2.3E-03	3.0E-03	4.2E-03	6.8E-03	1.3E-02
Tract gastrointestinal					
Peretele stomacului	3.8E-03	5.0E-03	7.9E-03	1.1E-02	1.9E-02
Peretele intestinului subțire	4.5E-03	5.8E-03	8.7E-03	1.3E-02	2.2E-02
Perete colon proximal	4.3E-03	5.6E-03	8.1E-03	1.3E-02	2.1E-02
Perete colon distal	4.9E-03	6.1E-03	9.5E-03	1.3E-02	2.3E-02
Rinichi	7.7E-03	9.2E-03	1.3E-02	1.9E-02	3.2E-02
Ficat	3.7E-03	4.6E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.9E-02
Plămâni	3.3E-03	4.2E-03	6.2E-03	9.5E-03	1.7E-02
Ovare	5.0E-03	6.2E-03	9.2E-03	1.4E-02	2.3E-02
Pancreas	4.3E-03	5.3E-03	8.0E-03	1.2E-02	2.1E-02
Măduvă roșie	3.4E-03	4.2E-03	6.4E-03	9.3E-03	1.6E-02
Splină	3.8E-03	4.7E-03	7.3E-03	1.1E-02	1.9E-02
Testicule	3.5E-03	4.5E-03	6.9E-03	1.0E-02	1.8E-02
Tiroidă	3.4E-03	4.2E-03	6.7E-03	1.1E-02	1.9E-02
Uter	6.1E-03	7.4E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.5E-02
Alte țesuturi	3.3E-03	4.1E-03	6.3E-03	9.7E-03	1.7E-02
Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)					
	4.6E-03	5.8E-03	8.7E-03	1.3E-02	2.1E-02

Dozele de radiație administrate la bărbat prin aerosoli ^{99m}Tc DTPA:

Doza absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	2.1E-03	2.9E-03	4.4E-03	6.7E-03	1.2E-02
Peretele vezicii urinare	4.7E-02	5.8E-02	8.4E-02	1.2E-01	2.3E-01
Suprafețe osoase	1.9E-03	2.4E-03	3.5E-03	5.3E-03	9.8E-03
Sân	1.9E-03	1.9E-03	3.3E-03	4.8E-03	7.8E-03
Tract gastrointestinal					
Peretele stomacului	1.7E-03	2.2E-03	3.5E-03	5.1E-03	8.9E-03
Peretele intestinului subțire	2.1E-03	2.6E-03	4.1E-03	6.3E-03	1.1E-02

Perete colon proximal	1.9E-03	2.4E-03	3.8E-03	6.1E-03	1.0E-02
Perete colon distal	3.2E-03	4.2E-03	6.3E-03	8.8E-03	1.5E-02
Rinichi	4.1E-03	5.1E-03	7.2E-03	1.1E-03	1.9E-02
Ficat	1.9E-03	2.5E-03	3.7E-03	5.5E-03	9.7E-03
Plămâni	1.7E-02	2.6E-02	3.6E-02	5.4E-02	1.0E-01
Ovare	3.3E-03	4.1E-03	6.1E-03	8.9E-03	1.5E-02
Pancreas	2.1E-03	2.6E-03	4.0E-03	6.1E-03	1.1E-02
Măduvă hematopoietică	2.7E-03	3.4E-03	4.7E-03	6.2E-03	9.6E-03
Splină	1.9E-03	2.4E-03	3.6E-03	5.6E-03	9.9E-03
Testicule	2.1E-03	3.1E-03	5.2E-03	7.9E-03	1.5E-02
Tiroidă	9.9E-04	1.7E-03	2.7E-03	4.4E-03	7.8E-03
Uter	5.9E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.7E-02
Alte țesuturi	1.8E-03	2.2E-03	3.2E-03	4.9E-03	8.6E-03
Doza eficace echivalentă (mSv/MSq)					
	7.0E-03	9.1E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.6E-02

Dozele de radiații în cazul administrării orale de ^{99m}Tc la bărbat sunt următoarele:

Organ administrată (mGy/Mbq)	Doza absorbită pe unitate de activitate
Stomac	8,6E-02
Intestin subțire	7,0E-02
Măduvă hematopoietică	1,2E-0,3
Ovare	3,5E-03
Testicule	1,7E-03
Doza eficace echivalentă (mSv/Mbq)	2,5E-03

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Acid gentisic
Clorură stanoasă (II) dihidrat
Clorură de calciu dihidrat
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an de la data fabricării.

Produsul marcat trebuie injectat în decurs de 8 ore de la preparare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi între 15 – 25°C, ferit de lumină.

Produsul marcat trebuie păstrat la temperaturi între 2 – 8°C.

Depozitarea produsului trebuie să fie în acord cu reglementările naționale pentru materiale radioactive.

6.5 Natura si continutul ambalajului

Cutie cu 5 flacoane din sticlă a 10 ml.

6.6 Instructiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării si manipularea sa

A se utiliza tehnici aseptice în cursul procedurilor.

Se injectează cantitatea necesară de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu (fuziune sau nefuziune), la cel mult 111 GBq (300 mCi), la un volum de 2-10 ml într-un flacon de TechneScan DTPA și se amestecă până ce conținutul se dizolvă complet. Produsul este gata pentru administrare la pacient după 15-20 minute de incubare.

6.6.2 Instrucțiuni privind controlul de calitate

Se face controlul calității prin TLC utilizând fâșii de fibră de sticlă acoperită cu silica-gel.

- a) Se dezvoltă 5 - 10 μl în soluție de clorură de sodiu 0,9% (m/V) R , compusul tehneciu pentetat și ionii de pretechnetat migrează cu partea din față a solventului, impuritățile coloidale rămânând la linia de start.
- b) Se dezvoltă 5 - 10 μl în metil etil cetonă R; ionii de pretechnetat migrează cu partea din față a solventului, compusul tehneciu pentetat și impuritățile coloidale rămânând la linia de start.

Pentru detalii a se vedea Farmacopea Europeană Monografia 642.

Utilizarea produselor radiofarmaceutice poate expune la risc de iradiere persoanele din jur prin iradiere sau prin contaminarea cu stropi de urină, vărsături, etc. De aceea, trebuie respectate reglementările privind siguranța față de radiații în toate țările.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATĂ

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

12380/2019/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare - August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2021