

AMD

MEDRONATO (Ácido metilendifosfónico) Liofilizado inyectable EV

COMPOSICIÓN por vial:

Ácido metilendifosfónico (AMD).....6,00 mg
Excipientes.....csp

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Luego de la administración endovenosa del medronato marcado con tecnecio Tc 99m (^{99m}Tc-medronato) éste se distribuye y depura rápidamente de la sangre, acumulándose en el esqueleto casi la mitad de la dosis administrada dentro de las 3 a 4 horas. También puede localizarse en las células miocárdicas infartadas o en otras regiones de tejidos necrosados o calcificados. El ^{99m}Tc-medronato tiene una captación mínima por los órganos de tejidos blandos, excepto por los cartílagos calcificados, vasos sanguíneos y riñones. El mecanismo de acción no es conocido pero se acepta que el ^{99m}Tc-medronato se localiza en la superficie de los cristales de hidroxapatita por un proceso de quimiosorción, de acuerdo al flujo y a la concentración sanguínea, relación que es de gran importancia para la distribución del agente a los sitios de acumulación. La captación esquelética del ^{99m}Tc-medronato está incrementada en las áreas de osteogénesis anormal, lo que posibilita la visualización de lesiones óseas.

El tiempo para la obtención de una imagen óptima es de 1 a 4 horas. El producto no localizado en huesos se elimina por vía renal en un 50% a las 24 horas.

INDICACIONES

El ^{99m}Tc-medronato está indicado como agente para la obtención de imágenes óseas para delimitar áreas de osteogénesis anormal, tal como ocurre en la enfermedad metastásica ósea, la enfermedad de Paget, artritis, osteomielitis y fracturas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y ALIMENTARIAS

• Con otros medicamentos

El ^{99m}Tc-medronato puede localizarse en el hígado en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con obstrucción gastrointestinal (debido a la alta concentración sanguínea de iones aluminio por el uso de antiácidos).

Si el diatrizoato sódico es administrado por vía endovenosa inmediatamente después del ^{99m}Tc-medronato, provoca la captación renal y hepática de este último.

El etidronato puede interferir con la captación ósea del ^{99m}Tc-medronato, por lo que se recomienda discontinuar la terapia con etidronato por lo menos dos semanas antes de realizar una gammagrafía ósea con ^{99m}Tc-medronato.

La heparina cálcica subcutánea, el hierro dextrán intramuscular o la meperidina intramuscular pueden causar acumulación del ^{99m}Tc-medronato en los sitios de inyección de estos medicamentos.

Suplementos o preparaciones conteniendo hierro, pueden causar una disminución en la captación del ^{99m}Tc-medronato por el tejido óseo.

Medicamentos conteniendo fosfato de potasio, fosfatos de potasio y sodio o fosfato de sodio saturan los sitios de unión en los huesos, por medio de los iones fosfatos, pudiendo causar la disminución de la captación ósea del ^{99m}Tc-medronato.

• Debido a condiciones médicas

La desmineralización del hueso inducida por terapia prolongada con glucocorticoides puede inducir a un agotamiento del mineral en los huesos, causando disminución en la captación ósea del ^{99m}Tc-medronato.

La ginecomastia estrógeno – inducida, posibilita la localización del ^{99m}Tc-medronato en los senos.

La nefrotoxicidad inducida por drogas aumenta la retención de ^{99m}Tc-medronato en los riñones.

La obesidad disminuye la visualización ósea por atenuación de los fotones provenientes de los huesos.

La reducción del depósito mineral en el tejido óseo por osteoporosis puede provocar imágenes con baja resolución.

Cuando existe deterioro en la función renal, la disminución en la depuración de ^{99m}Tc-medronato de la sangre y tejidos puede disminuir la visualización ósea por la baja relación hueso/fondo como resultado del incremento en la actividad circulante. La

insuficiencia renal crónica también puede causar calcificación metastásica y alterar la biodistribución de ^{99m}Tc-medronato.

• Con resultados de otras pruebas.

Cuando se aplica pertechnetato de sodio ^{99m}Tc después de una gammagrafía ósea realizada con ^{99m}Tc-medronato que contiene iones estaño, pueden obtenerse imágenes cerebrales con una alta actividad sanguínea. Para evitar estas potenciales interferencias diagnósticas, las imágenes cerebrales deben ser tomadas antes de las imágenes óseas o usando un agente para imagen cerebral diferente al pertechnetato de sodio Tc 99m (Ej. ^{99m}Tc-pentetato).

CONTRAINDICACIONES

El riesgo-beneficio debe considerarse cuando exista sensibilidad al preparado radiofarmacéutico.

PRECAUCIONES

En mujeres en edad reproductiva se tendrá en consideración la posibilidad de embarazo, limitando su uso hasta los 10 primeros días luego de iniciada la menstruación. El tecnecio 99m como pertechnetato libre cruza la placenta, no habiéndose realizado estudios en humanos que demuestren la transferencia transplacentaria del ^{99m}Tc-medronato.

El médico evaluará las situaciones clínicas donde exista beneficio del paciente y del feto a partir del uso del radiofarmaco, que supere al riesgo a la exposición radiactiva, reduciendo la dosis radiofarmacéutica al menor nivel posible.

Es conocido que el tecnecio Tc-99m (como pertechnetato libre) se distribuye en la leche materna, aunque se desconoce si ocurre lo mismo con el ^{99m}Tc-medronato. Basados en la vida media efectiva del radionúclido, el volumen diario de leche materna, el órgano crítico (tiroides) y la dosis máxima permisible para este órgano, se ha calculado que se puede reanudar la lactancia en forma segura cuando la concentración de tecnecio Tc-99m en la leche materna disminuya a $30,3 \times 10^{-4}$ MBq ($8,2 \times 10^{-2}$ uCi) por mL. Este nivel de actividad es alcanzado en la mayoría de las pacientes dentro de las 12 a 24 horas después de la administración del ^{99m}Tc-medronato.

En estudios diagnósticos pediátricos realizados a la fecha, usando el ^{99m}Tc-medronato no se ha demostrado la existencia de problemas específicos que puedan limitar su uso en niños, sin embargo, deberá considerarse el beneficio del diagnóstico frente al potencial riesgo de exposición a la radiación.

No se han realizado estudios en la población geriátrica en relación con el ^{99m}Tc-medronato y la edad.

INCOMPATIBILIDADES

Si la solución de pertechnetato de sodio Tc-99m usada para la marcación contiene oxidantes tales como, peróxidos o hipocloritos se afectará la preparación final, por lo tanto, ésta no debe emplearse.

REACCIONES ADVERSAS

Pacientes sensibles podrían generar reacciones alérgicas leves como erupciones cutáneas, ronchas ó escorzor.

ADVERTENCIAS

La cantidad de radiactividad usada en el diagnóstico es mínima, por lo que la dosis de radiación recibida es baja y considerada segura.

Antes de administrar el radiofarmaco al paciente se considerará su sensibilidad al preparado.

En caso de embarazo, deberá considerarse el beneficio derivado de su uso, recomendándose una actividad muy reducida por el riesgo fetal a la exposición radiactiva.

Es recomendable la suspensión temporal de la lactancia debido al riesgo innecesario del infante a la exposición a la radiación.

En niños, deberá considerarse el riesgo a la exposición radiactiva frente al beneficio derivado de su uso.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Debido a que la aplicación del ^{99m}Tc-medronato se limita a un centro especializado bajo supervisión médica, es poco probable una sobredosis. En caso de ocurrir, hidratar al paciente y estimular la micción tan frecuentemente como sea posible.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El radiofarmaco será administrado bajo la supervisión de un médico, quien debe estar entrenado para el uso y manejo seguro de materiales radiactivos y autorizado por la Autoridad Nacional de Protección y Seguridad Radiológica correspondiente.

Se recomienda hidratar adecuadamente al paciente antes y después del examen por 4 a 6 horas para promover el flujo urinario y estimular micciones frecuentes a fin de reducir la exposición de la vejiga a la radiación.

- Dosis en adolescentes y adultos:**
Imagen ósea: inyección endovenosa de 7.4 MBq (200 µCi) por kilogramo de peso corporal o una dosis total de 370 a 740 MBq (10 a 20 mCi), administrado lentamente en un período de 30 segundos.
- Dosis en Pediatría**
Inyección endovenosa de 10.4 MBq (0,28 mCi) por kilogramo de peso corporal, administrado lentamente. Se recomienda administrar una actividad mínima total de 37 MBq (1 mCi) y como máximo 740 MBq (20 mCi).
- Dosis en Geriátria**
Ver dosis administrada en adolescentes y adultos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2 a 8 °C (36 a 46 °F).
Proteger del congelamiento.

PRESENTACIÓN

Estuche con cinco viales multidosis.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL ^{99m}Tc-MEDRONATO

(RESERVADO AL USO PROFESIONAL)

Para preparar la inyección se usa una solución de pertechnetato de sodio Tc-99m estéril, libre de pirógenos y de agentes oxidantes.

Radioisótopo de marcación^{99m}Tc
Período de semidesintegración.....6,03 h
Emisión principal.....Gamma de 140 KeV

El producto debe estar a temperatura ambiente antes de su marcación.

Mantener condiciones de asepsia durante el procedimiento de marcación,

1. Registrar en la etiqueta que lleva el símbolo característico de las sustancias radiactivas, la actividad estimada, volumen, fecha y hora de preparación. Pegar la etiqueta al vial que contiene el producto a marcar y colocarlo dentro de un blindaje de plomo.
2. Colocarse guantes a prueba de agua (polietileno, látex, etc.), retirar el disco de aluminio del vial y desinfectar la superficie de goma con alcohol.
3. Con una jeringa estéril inyectar al vial de 1 a 5 mL de la solución de pertechnetato de sodio Tc 99m con una actividad máxima de 7,4 GBq (200 mCi).
4. Dejar reaccionar por 20 minutos.
5. Determinar la pureza radioquímica (PRQ) del producto marcado. Continuar con el procedimiento sólo si la PRQ es mayor al 90%, caso contrario descartar el preparado.
6. Medir la actividad radiactiva contenida en el vial de reacción usando un equipo de calibración.
7. Extraer con otra jeringa estéril el volumen con la actividad requerida y examinar rápidamente el contenido para detectar partículas extrañas o cambio de color, NO USAR si se observasen.

El producto es estable dentro de las 6 horas después de su marcación.



INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA NUCLEAR
PLANTA DE PRODUCCIÓN DE RADIOISÓTOPOS
Av. José Saco s/n Km. 13 Carretera a Huarangal - Carabayllo.
Lima - Perú.
Telef./Fax – 548-4801
Email: radioisotopos@ipen.gob.pe