

DMSA

SUCCÍMERO

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN por vial

Succímoro
(Ácido-meso-2,3-dimercaptosuccínico).....1,00 mg
Excipientes..... csp

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración endovenosa del Succímoro marcado con Tecnecio 99m (^{99m}Tc-Succímoro), una cantidad significativa queda retenida en las células tubulares proximales de la corteza renal, permitiendo, mediante una cámara gamma, la obtención de la imagen renal por emisión de radiación gamma.

El radiofármaco se distribuye en el plasma débilmente unido a las proteínas, depurándose con una vida media de aproximadamente 60 minutos y concentrándose en las células tubulares de la corteza renal. Después de una hora, alrededor del 25% de la actividad administrada se encuentra en los riñones, incrementándose a 40% después de 6 horas.

El ^{99m}Tc-Succímoro se excreta por los riñones eliminándose a las 2 horas el 16% de la actividad administrada.

INDICACIONES

El DMSA marcado con tecnecio Tc-99m, es un agente de ayuda diagnóstica que permite la obtención de imágenes renales para la evaluación de desórdenes del parénquima renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y ALIMENTARIAS

El uso de los medicamentos captopril, enalapril o lisinopril (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) en pacientes con estenosis renal arterial unilateral, puede producir una disminución de la captación del ^{99m}Tc-Succímoro en el riñón afectado, por pérdida de la presión efectiva en la filtración transmembrana.

En la deshidratación, por disminución del flujo urinario, se obtienen imágenes renales de calidad inadecuada.

CONTRAINDICACIONES

Debe considerarse el riesgo-beneficio cuando exista sensibilidad al preparado radiofarmacéutico.

Ver también interacciones medicamentosas.

PRECAUCIONES

No han sido desarrollados estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del ^{99m}Tc - Succímoro.

El tecnecio 99m (como pertecnecio libre) cruza la placenta, sin embargo no se han realizado estudios en humanos con ^{99m}Tc - Succímoro.

Ante la posibilidad de embarazo en mujeres en edad reproductiva, se tendrá en consideración la administración de este producto. En el caso de mujeres en edad de procrear, debe evaluarse la posibilidad de un embarazo, se sugiere limitar su uso hasta los 10 primeros días luego de iniciada la menstruación. El médico evaluará las situaciones clínicas donde exista beneficio del paciente y del feto a partir del uso del radiofármaco que supere el riesgo a la exposición radiactiva, reduciendo la dosis radiofarmacéutica al menor nivel posible.

Es conocido que el tecnecio Tc-99m (como pertecnecio libre) se encuentra en la leche materna pero se desconoce si sucede lo mismo con el ^{99m}Tc-Succímoro. Basados en la vida media efectiva del radionúclido y el volumen diario de la leche, se ha calculado una dosis, relacionando al radionúclido y su órgano crítico (tiroides) en el infante y la dosis máxima permisible para este órgano. De acuerdo a este procedimiento se ha calculado que se puede reanudar la lactancia en forma segura cuando la concentración en la leche alcance $30,3 \times 10^{-4}$ MBq ($8,2 \times 10^{-2}$ μ Ci) por mL, este nivel de actividad es alcanzado en la mayoría de las pacientes probablemente, dentro de 12 a 24 horas después de la administración del radiofármaco.

Se han realizado estudios en niños cuyos resultados no han reportado problemas pediátricos específicos que puedan limitar su uso en esta población. Sin embargo, se debe evaluar el riesgo-beneficio, por el riesgo a la exposición radiactiva.

En la población geriátrica no se han realizado estudios que relacionen los efectos del ^{99m}Tc-Succímoro con la edad del paciente; sin embargo, a la fecha, no se han reportado problemas geriátricos específicos.

INCOMPATIBILIDADES

Si la solución salina de pertecnecio de sodio tecnecio 99m usada para la marcación, contiene oxidantes tales como peróxidos o hipocloritos, la preparación final se verá afectada y deberá ser descartada.

REACCIONES ADVERSAS

Se pueden presentar los siguientes signos y síntomas de rara incidencia; fiebre, rubor de piel, náuseas, erupción cutánea, dolor de estómago o desvanecimiento; los cuales necesitarán atención médica sólo si persisten o son molestos.

ADVERTENCIAS

Antes de administrar el agente de radiodiagnóstico marcado con tecnecio 99m, se deberá considerar la sensibilidad del paciente al preparado radiofarmacéutico. La cantidad de radiactividad usada en el diagnóstico es mínima, por lo que la dosis de radiación recibida es baja y considerada segura.

El tecnecio 99m, como pertecnecio libre, cruza la placenta, por lo que deberá considerarse el riesgo fetal a la exposición radiactiva frente al beneficio derivado de su uso.

Se recomienda la suspensión temporal de la lactancia debido al riesgo del infante a la exposición radiactiva.

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

Se recomienda hidratar adecuadamente al paciente antes y después del examen para promover el flujo urinario. Además las micciones deben ser tan frecuentes como sean posibles durante las 4 a 6 horas después del examen, para reducir la exposición radiactiva de la vejiga.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El radiofármaco será administrado solamente bajo la supervisión de un médico que haya recibido entrenamiento en el uso y manejo seguro de material radiactivo y que esté autorizado por la Autoridad Nacional de Protección y Seguridad Radiológica correspondiente.

Se recomienda hidratar adecuadamente al paciente antes y después del examen para promover el flujo urinario. Además las micciones deben ser tan frecuentes como sean posibles durante las 4 a 6 horas después del examen, para reducir la

exposición radiactiva de la vejiga. Se recomienda adquirir las imágenes renales luego de 60 minutos de administrado el producto.

- Dosis en adolescentes y adultos:*
Imagen renal; inyección endovenosa, de 74 a 222 MBq (2 a 6 mCi), administrado lentamente.
- Dosis en Pediatría*
La dosis debe ser individualizada por el médico. La dosis mínima recomendada es de 55 MBq (1,5 mCi), y la dosis total máxima es de 185 MBq (5 mCi), por vía endovenosa.
- Dosis en Geriatría*
Ver la actividad usual administrada a adultos y adolescentes

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Debido a que la aplicación del ^{99m}Tc-Succímoro, está limitada a un centro especializado (actividad radiactiva y dosificación), bajo la supervisión médica, es poco probable el riesgo por sobredosis radiactiva o química. En caso de sobredosis, sobrehidratar al paciente y estimular la micción tan frecuente como sea posible.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2 – 8 °C (36 – 46°F). Proteger del congelamiento y de la luz.

PRESENTACIÓN

Caja con cinco viales multidosis.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL ^{99m}Tc-DMSA (RESERVADO AL USO PROFESIONAL)

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

Radioisótopo de marcación..... ^{99m}Tc
Período de semidesintegración..... 6.03 horas
Emisión principal Gamma de 140 Kev

El producto debe estar a temperatura ambiente y protegido de la luz antes de su marcación.

Durante el procedimiento de preparación del ^{99m}Tc-Succímoro, se mantendrá estrictas condiciones de asepsia.

1. Antes de proceder al marcado registrar en la etiqueta adjunta con el símbolo característico de las sustancias radiactivas, la actividad estimada, volumen, actividad, 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 3 mL de la solución de pertecnecio de sodio Tc 99m con la actividad requerida. Agitar el contenido del vial por algunos segundos y dejar reposar por 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Determinar la pureza radioquímica del producto (no usar el producto si la pureza radioquímica es menor al 85%).
5. Medir la actividad radiactiva contenida en el vial de reacción usando un equipo de calibración.
6. Extraer con otra jeringa estéril el volumen con la actividad requerida, examinar rápidamente el contenido para detectar partículas extrañas o cambio de color, NO USAR si se observasen.

La inyección debe ser administrada dentro de las seis 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