

DTPA

PENTETATO Liofilizado inyectable E.V.

COMPOSICIÓN por vial:

Pentetato cálcico trisódico (DTPA CaNa₃)..... 20,00 mg
Excipientescsp

FARMACOCINÉTICA

El Pentetato marcado con tecnecio Tc 99m (^{99m}Tc-Pentetato) una vez administrado por vía endovenosa se distribuye y depura rápidamente del plasma sanguíneo por los riñones, su unión a proteínas plasmáticas es baja y varía entre 3.7 a 10% cuando es administrado mediante infusión continua.

Cuando el ^{99m}Tc-Pentetato es inyectado intratecal o intraventricularmente, permite el diagnóstico de enfermedades asociadas al desorden del flujo cefalorraquídeo.

Su uso como agente de imagen renal se basa en su eliminación a través del tracto urinario por filtración glomerular, cerca del 50% se elimina a las 2 horas de su administración y cerca del 95% a las 24 horas.

El ^{99m}Tc-Pentetato normalmente no puede atravesar la barrera hematoencefálica, pero puede acumularse por difusión pasiva en las lesiones intracraneales que alteren la integridad de esta barrera.

En el diagnóstico de enfermedades pulmonares, el ^{99m}Tc-Pentetato inhalado como aerosol se distribuye y acumula en las vías aéreas del paciente.

INDICACIONES

El ^{99m}Tc-Pentetato está indicado como un agente para la obtención de imágenes renales usadas en la evaluación del tamaño, posición, configuración y funcionamiento del riñón, especialmente en desórdenes parénquimales y en estudios de perfusión y excreción renal para estimar la tasa de filtración glomerular (GFR).

En imágenes cerebrales; para detectar y evaluar lesiones intracraneales, también para imágenes de Cisternografía usado en la evaluación del flujo del líquido cefalorraquídeo (LCR) a través de derivaciones ventriculoperitoneales y lumboperitoneales.

El ^{99m}Tc-Pentetato administrado por inhalación del aerosol es útil en la evaluación de las vías aéreas, conjuntamente con imágenes de perfusión pulmonar, para evaluar la presencia de embolismo pulmonar.

INTERACCIONES

• Causados por otros medicamentos:

En las imágenes cerebrales, los corticosteroides y glucocorticoides pueden disminuir la captación del ^{99m}Tc-Pentetato.

Las imágenes renales se ven alteradas por los medicamentos captopril, enalapril y lisinopril. En pacientes con estenosis arterial renal, el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina puede producir disminución de la captación del ^{99m}Tc-Pentetato en el riñón afectado, debido a una pérdida de la presión efectiva de filtración trans-membrana; éste efecto es usado en el diagnóstico de estenosis arterial

renal para mejorar la exactitud del diagnóstico por centellografía renal al resaltarse la asimetría funcional entre el riñón isquémico y el contralateral.

• Causado por condición médica:

La deshidratación produce disminución del flujo urinario obteniéndose imágenes renales inexactas y/o disminución de la tasa de filtración glomerular (GFR).

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

No se han realizado estudios en animales por períodos prolongados para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del ^{99m}Tc-Pentetato.

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 pertecnato libre cruza la placenta, no habiéndose realizado estudios en humanos que demuestren la transferencia transplacentaria del ^{99m}Tc-Pentetato. Por tanto, el médico deberá evaluar las situaciones clínicas donde exista el beneficio al paciente y feto, a partir del uso del radiofarmaco, que supere el riesgo del feto a la exposición radiactiva, reduciendo la dosis radiofarmacéutica al menor valor posible.

Es conocido que el Tc-99m se encuentra en la leche materna pero se desconoce si el ^{99m}Tc-Pentetato se distribuye en ella; sin embargo, se recomienda la suspensión temporal de la lactancia materna por un período de 24 horas, por el potencial riesgo del infante a la exposición radiactiva.

Considerando la vida media efectiva del radionucleído, el volumen diario de la leche y la dosis máxima permisible para la tiroides del infante, se calcula una dosis aceptable para el infante. De acuerdo a este procedimiento se estima que se puede reanudar la lactancia en forma segura cuando la concentración en la leche alcance 30,3 x 10⁻⁴ MBq (8,2 x 10⁻² uCi) por mL, alcanzándose este nivel de actividad en la mayoría de pacientes probablemente, durante las 24 horas después de la administración del agente de radiodiagnóstico marcado con tecnecio Tc 99m.

Los estudios renales realizados en niños de 1 semana a 18 años de edad no han demostrado problemas específicos pediátricos que puedan limitar la utilidad del ^{99m}Tc-Pentetato en niños. Sin embargo no existen estudios específicos evaluando la seguridad y eficacia del ^{99m}Tc-Pentetato en pacientes pediátricos, cuando se emplee este radiofarmaco en niños, debe evaluarse el riesgo-beneficio. En la población geriátrica no se han realizado estudios que relacionen los efectos del ^{99m}Tc-Pentetato con la edad del paciente, no habiéndose reportado a la fecha problemas geriátricos específicos.

INCOMPATIBILIDAD

Si la solución salina de pertecnato usada para marcar contiene oxidantes tales como peróxidos o hipocloritos se afectará la preparación final, por lo cual ésta deberá ser descartada.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones alérgicas de rara incidencia o poco frecuentes (erupción en la piel, ronchas o picazón); requerirán atención médica sólo si persisten o son molestos.

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 radiactiva.

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

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El radiofarmaco será administrado solamente bajo la supervisión de un médico con entrenamiento en el uso y manejo seguro de material radiactivo y 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 e inducir las micciones tan frecuentemente como sea posible durante las 4 a 6 horas después del examen, para reducir la exposición de la vejiga a la radiación.

- Dosis en adultos y adolescentes
Imagen renal o determinación de la tasa de filtración glomerular; inyección endovenosa de 111 a 185 MBq (3 a 5 mCi).
Imagen cerebral o estudios de perfusión renal; inyección endovenosa, de 370 a 740 MBq (10 a 20 mCi).
- Dosis en pediatría
Imagen renal o determinación de la tasa de filtración glomerular; inyección endovenosa, de 37 a 185 MBq (1 a 5 mCi).
- Dosis en geriatría
La dosis usual en adultos y adolescentes.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Debido a que la aplicación del ^{99m}Tc-Pentetato, 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 ocurrir sobrehidratar al paciente e inducirle a miccionar tan frecuentemente como sea posible.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO (RESERVADO AL USO PROFESIONAL)

Para preparar la inyección se usa una solución de pertecnato de sodio Tc-99m estéril, libre de pirógenos y 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 antes de su marcación.

Mantener condiciones de asepsia durante el procedimiento de marcación.

1. Antes de proceder al marcado 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 3 mL de la solución de pertecnato de sodio (Na^{99m}TcO₄) con la actividad requerida. Agitar el contenido del vial por algunos segundos y dejar reaccionar por 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Determinar la pureza radioquímica (PRQ) del producto.
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.

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

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN

Caja con cinco viales multidosis



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