

RENTEC

MERTIATIDA Liofilizado inyectable E.V.

COMPOSICIÓN por vial:

S-benzoil-mercaptopoacetiltriglicina (mertiatida)1,00 mg
Excipientes csp

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Luego de la administración endovenosa de la mertiatida marcada con tecnecio Tc 99m (^{99m}Tc-mertiatida), ésta es rápidamente distribuida y depurada del plasma a través del tracto urinario, predominantemente por secreción tubular activa (casi exclusivamente por los túbulos renales proximales) y en menor grado por filtración glomerular. La tasa de aparición, excreción y concentración en el riñón de la ^{99m}Tc-mertiatida permite estimar la función renal.

Si se le compara con el iodohipurato de sodio I 131 (O¹³¹IH), que es otro agente para obtención de imágenes renales, la ^{99m}Tc-mertiatida tiene un aclaramiento plasmático significativamente menor, del 50 al 65 % respecto al O¹³¹IH.

La ^{99m}Tc-mertiatida tiene un alto porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas (70 a 90 %), la cual es reversible. Alrededor del 70% de la dosis administrada se elimina por vía renal en los primeros 30 minutos y cerca del 90% en 3 horas. La excreción hepatobiliar de la ^{99m}Tc-mertiatida es mínima, aproximadamente el 3% de la dosis administrada en pacientes normales, pudiéndose incrementar hasta alrededor del 10% en pacientes con deterioro severo de la función renal.

La ^{99m}Tc-mertiatida posee una fracción de extracción alta (40 a 50%), por lo que provee mejores imágenes en pacientes con deterioro de la función renal comparado con el ^{99m}Tc-pentetato que posee una fracción de extracción menor (20%).

INDICACIONES

La ^{99m}Tc-mertiatida es un agente de ayuda diagnóstica que permite la obtención de imágenes renales, para la evaluación de la perfusión, tamaño, posición, configuración y función renal (incluyendo la función renal diferencial); obstrucción del tracto urinario superior y urinoma activo. La centellografía con ^{99m}Tc-mertiatida, provee imágenes renales y renogramas del riñón entero y de la corteza renal.

En pacientes que recibieron trasplante renal, la centellografía con ^{99m}Tc-mertiatida es útil en la evaluación y seguimiento posterior, suministrando información anatómico-funcional del riñón. La radiorenografía diurética con ^{99m}Tc-mertiatida provee información útil en la evaluación de uropatías obstructivas.

Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) mejoran las renografías con ^{99m}Tc-mertiatida, permitiendo la detección de estenosis arterial renal fisiológicamente importantes y ayuda en el diagnóstico diferencial de la hipertensión renovascular.

La ^{99m}Tc-mertiatida se emplea también para medir indirectamente el flujo plasmático renal efectivo y para estimar el reflujo vesicoureteral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y ALIMENTARIAS

No se han reportado a la fecha.

INTERFERENCIAS DIAGNÓSTICAS

La deshidratación puede ocasionar interferencias diagnósticas por reducción del flujo urinario, pudiendo simular un cuadro de disminución de la producción urinaria y/o obstrucción.

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 pertecnecio libre, cruza la placenta, no habiéndose realizado

estudios en humanos que demuestren la transferencia transplacentaria de la ^{99m}Tc-mertiatida.

El médico evaluará las situaciones clínicas donde exista beneficio al paciente, 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 la ^{99m}Tc-mertiatida 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. No se ha establecido la eficacia y seguridad de la ^{99m}Tc-mertiatida, para la población pediátrica menor de 30 días de edad. Estudios realizados a la fecha en la población pediátrica de mayor edad no han demostrado problemas específicos que puedan limitar su uso; sin embargo, para utilizar este producto en niños se debe evaluar el beneficio diagnóstico frente al riesgo potencial de exposición a las radiaciones.

Estudios realizados en pacientes geriátricos, han demostrado una disminución significativa en el aclaramiento renal de la ^{99m}Tc-mertiatida en comparación con adultos jóvenes.

INCOMPATIBILIDADES

Si la solución salina de pertecnecio 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 incidencia poco frecuente o rara (erupción cutánea o comezón, jadeo o dificultad al respirar), incremento de la presión sanguínea, convulsiones, taquicardia. Signos y síntomas de incidencia poco frecuente (escalofrío, fiebre, vómitos, náuseas) necesitarán 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 radiofármaco 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.

La seguridad y eficacia de este producto no han sido establecidas en niños menores de 30 días de edad.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

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

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

El radiofármaco será administrado bajo la supervisión de un médico quien debe estar entrenado 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 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 adultos y adolescentes:
Imagen renal o estudios de la función renal: inyección endovenosa de 185 a 370 MBq (5 a 10 mCi) de ^{99m}Tc-mertiatida

Dosis en pediatría:
En niños menores de 30 días de edad la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

En niños de 30 días de edad a más: inyección endovenosa de 2,6 a 5,2 MBq (70 a 140 µCi) por kilogramo de peso corporal, con una actividad administrada mínima de 37 MBq (1 mCi).

Dosis en geriatría:
Ver dosis administrada en adultos y adolescentes.

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN

Caja con cinco viales multidosis.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE LA ^{99m}Tc-MERTIATIDA

(RESERVADO AL USO PROFESIONAL)

Para preparar la inyección se usa una solución de pertecnecio de sodio Tc-99m estéril, libre de pirógenos y 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 marcación, mantener condiciones de asepsia. Para la preparación seguir los siguientes pasos:

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 2 a 3 mL de la solución de pertecnecio de sodio Tc 99m con la actividad requerida. Agitar el contenido del vial por algunos segundos e inmediatamente introducirlo en un baño de agua en ebullición durante 10 minutos.
4. Retirar el vial del baño y dejar enfriar a temperatura ambiente.
5. Determinar la pureza radioquímica (PRQ) del producto marcado, la misma que debe ser superior al 90 %. NO USAR si la PRQ es inferior.
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, examinar rápidamente el contenido para detectar partículas extrañas o cambio de color, NO USAR si se observasen.
8. Inyectar la dosis apropiada al paciente.

El producto es estable dentro de las 6 horas después de su preparación



INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA NUCLEAR
PLANTA DE PRODUCCIÓN DE RADIOISÓTOPOS
Av. José Saco s/n Km. 13 Carretera a Huarangal - Carabayllo.
Lima - Perú.
Teléf./Fax– 5484801
Email: radioisotopos@ipen.gob.pe