



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2158

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-6115-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., solicita la autorización de nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DTPA CaNa₃ - SN RADIOFARMA^R TC/ DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO , ESTERIL, APIROGENO, autorizado por el certificado N° 57.671.

Que lo presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y Disposición n° 5904/96.

Que a foja 54-55 y 57 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2158

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., los prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DTPA CaNa3 - SN RADIOFARMA^R TC/ DIETILENDIAMINO PENTAACETATO MONOCÁLCICO TRISÓDICO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO , ESTERIL, APIROGENO, autorizada por el Certificado N° 57.671, cuyos textos obran a fojas 22 a 31; 33 a 42 y 44 a 53 para prospectos, desglosándose las fojas 22 a 31.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.671, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6115-16-1

DISPOSICIÓN N° 2158

mjrl

Dr. ROBERTO L. ...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2158



DTPA CaNa₃-SN RADIOFARMA[®] TC 02 MAR 2017

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc DTPA

Industria Argentina

Inyectable. Estéril. Apirógeno.

Indicación de uso:

El DTPA CaNa₃-SN RADIOFARMA[®] TC se emplea solo para diagnóstico. Luego de su reconstitución con la solución de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) se obtiene el (^{99m}Tc) tecnecio pentetato DTPA el cual puede ser administrado por diferentes vías con el objeto de realizar los siguientes estudios:

1. Administración Intravenosa:
 - 1.1. Renogramas para la evaluación de la perfusión y de la función renal
 - 1.2. Gammagrafía para el estudio del tracto urinario
 - 1.3. Medición de la tasa de filtración glomerular
 - 1.4. Angiografía y gammagrafía cerebral
2. Administración Inhalatoria:
 - 2.1. Gammagrafía pulmonar de ventilación
3. Administración Oral:
 - 3.1. Gammagrafía de reflujo esofágico
 - 3.2. Gammagrafía de vaciamiento gástrico

Nota 1: En caso de administración endovenosa, se aconseja iniciar el barrido en forma inmediata luego de la inyección para un estudio dinámico, y para el caso de un estudio estático iniciar el barrido 1 a 3 horas post inyección.

Nota 2: Al ser inyectado por vía endovenosa, el (^{99m}Tc) tecnecio pentetato DTPA es rápidamente filtrado por los glomérulos renales. No es reabsorbido ni secretado a nivel de los túbulos. Un porcentaje variable del complejo se une de las proteínas séricas. Por esta razón los valores de filtración glomerular obtenidos con (^{99m}Tc) tecnecio pentetato DTPA son más bajos que los determinados por depuración de inulina.

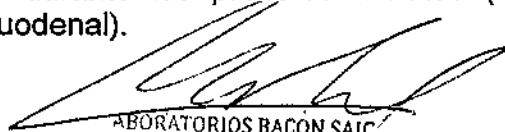
Nota 3: El radiofármaco se acumula también en las lesiones intracraneales excesivamente irrigadas o con daño en la barrera hematoencefálica. No se acumula en los plexos coroideos.

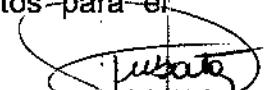
Adquisición de imagen

Medición de la tasa de filtración glomerular a partir de plasma: El escaneo secuencial debe comenzar inmediatamente después de la inyección. El tiempo óptimo de imagen estática es 1 hora después de la inyección.

Exploración del cerebro: Las imágenes estáticas se obtienen entre la primera hora y, si es necesario, hasta varias horas después de la inyección. La exploración dinámica secuencial debe comenzar inmediatamente después de la inyección.

Estudio de reflujo gastro-esofágico y el vaciado gástrico: El escaneo dinámico debe realizarse durante los primeros minutos (hasta 120 minutos para el tránsito gastroduodenal).


LABORATORIOS BACON SAIC
MATÍAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubota
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 1759

2173



Presentación:

Estuche conteniendo cinco frascos ampollas con un polvo liofilizado estéril y apirógeno envasado bajo atmósfera de nitrógeno. En cada estuche se incluye (1) prospecto.

Fórmula Cualitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Dietilendiamino pentaacetato monocálcico trisódico.(DTPA CaNa₃) ..20 mg
Cloruro estannoso dihidrato..... 1 mg

Forma farmacéutica:

Liofilizado. Polvo para inyección, estéril, apirógeno, no radiactivo y envasado bajo atmósfera de nitrógeno. La preparación radiofarmacéutica final (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** es una solución inyectable.

Dosis y vías de administración:

La dosis recomendada varía en función de la vía de administración, la edad del paciente y el estudio que se desea realizar. La información consignada a continuación es una recomendación para la realización de estudios a un paciente adulto de peso medio (70 kg).

1. Administración Intravenosa:

- 1.1. Renogramas para la evaluación de la perfusión y de la función renal 37-370 MBq (1 - 10 mCi)
- 1.2. Gammagrafía para el estudio del tracto urinario 37-370 MBq (1 - 10 mCi)
- 1.3. Medición de la tasa de filtración glomerular: 1,8-3,7 MBq (0,05 - 0,1 mCi)
- 1.4. Angiografía y gammagrafía cerebral 185-740 MBq (5 - 20 mCi)

2. Administración Inhalatoria:

- 2.1. Gammagrafía pulmonar de ventilación 500-1000 MBq (13,5 - 27 mCi) en el nebulizador, de los que el paciente recibirá aproximadamente 50-100 MBq (1,35 - 2,7 mCi)

3. Administración Oral:

- 3.1. Gammagrafía de reflujo esofágico 10-20 MBq (0,27 - 0,54 mCi)
- 3.2. Gammagrafía de vaciamiento gástrico 10-20 MBq (0,27 - 0,54 mCi)

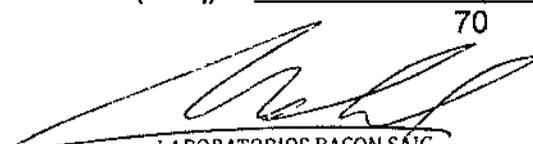
Población Pediátrica:

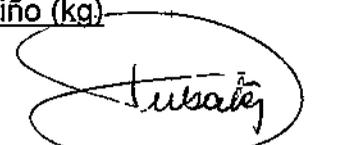
El uso en niños y adolescentes tiene que ser considerado cuidadosamente en base a las necesidades clínicas y la evaluación de la relación riesgo / beneficio en este grupo de pacientes.

La actividad para los niños se ajusta de acuerdo con el peso corporal:

$$\text{Actividad pediátrica (MBq)} = \frac{\text{dosis de adulto (MBq)} \times \text{peso del niño (kg)}}{70}$$

g


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
: Matr. Prov. Nº 11759



En algunas circunstancias, el ajuste de dosis de acuerdo con el área de superficie puede ser apropiado.

$$\text{Actividad pediátrica (MBq)} = \frac{\text{dosis de adulto (MBq)} \times \text{sup. corporal del niño (m}^2\text{)}}{1.73}$$

En niños muy pequeños (hasta 1 año) una dosis mínima de 20 MBq puede ser necesaria con el fin de obtener imágenes de calidad adecuada en el caso de estar realizando estudios renales.

En el caso de pacientes con insuficiencia renal podrá ser necesario un ajuste de la dosis.

Características del envase primario:

DTPA CaNa₃-SN RADIOFARMA[®] TC se presenta en frascos ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 mL de capacidad cada uno, tapados con tapón de bromobutilo y asegurados con precinto de aluminio.

Periodo de vida útil:

DTPA CaNa₃-SN RADIOFARMA[®] TC conservado en las condiciones indicadas en este prospecto es estable durante 12 meses.

El período de vida útil del radiofármaco preparado (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** es de 4 horas

Condiciones de conservación:

Conservar **DTPA CaNa₃-SN RADIOFARMA[®] TC** entre 2 y 8 °C. Proteger los viales de la exposición a la luz. El radiofármaco preparado debe mantenerse en blindaje de plomo, refrigerado y utilizarse dentro de las 4 (cuatro) horas de marcado.

Propiedades farmacológicas:

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármaco para diagnóstico del sistema renal y respiratorio. Código ATC: V09CA01 y V09EA01 respectivamente.

Propiedades farmacodinámicas

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para el diagnóstico, los estudios realizados con (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** no parece ejercer ninguna actividad farmacodinámica.

Propiedades farmacocinéticas

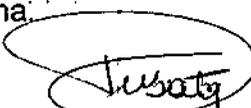
Después de la inyección intravenosa, el (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** se distribuye rápidamente por todo el líquido extracelular.

En sujetos que presentan edema o ascitis, la distribución del radiofármaco en el espacio extracelular puede estar modificada.

Menos de 5% de la dosis inyectada se une a las proteínas plasmáticas y solo una ínfima porción del radiofármaco se une a los glóbulos rojos.

En condiciones normales el (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** no atraviesa la barrera hematoencefálica, pero si difunde débilmente en la leche materna.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

Eliminación

La administración intravenosa de (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato (DTPA)** da lugar a una distribución inicial en el líquido extracelular seguida de una fase de eliminación exclusivamente renal. El clearance plasmático es multiexponencial con un componente extremadamente rápido.

El complejo permanece estable in vivo y más del 98% de la radiactividad se eliminada por orina en forma de quelato dentro de las 24 horas principalmente por filtración glomerular sin retención del compuesto en los riñones.

El clearance puede verse alterado en los pacientes con enfermedad renal.

En los estudios de ventilación pulmonar, después de la inhalación, el (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato (DTPA)** difunde rápidamente a partir de los alvéolos pulmonares hacia el espacio vascular donde se diluye siendo la vida media de 60 a 80 minutos.

Muchos factores pueden modificar la permeabilidad del epitelio pulmonar como fumar cigarrillos.

El (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** por vía oral no atraviesa la barrera digestiva.

Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El ^{99m}Tc decae por transición isomérica con un período de semidesintegración de 6.02 horas¹. Los principales fotones útiles para la detección y el diagnóstico por imágenes se listan en la Tabla 1.

Tabla 1. - Datos principales de emisión de radiación

| Radiación | Media % / Desintegración | Energía media (KeV) |
|-----------|--------------------------|---------------------|
| Gama-2 | 89.07 | 140.5 |

¹Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables", DOE/TIC 11026, 108 (1981).

Radiación externa

La constante específica para la radiación gamma del ^{99m}Tc es 5.4 microcoulombs/kg-MBq-hr (0.78 R/mCi-hr) a 1 cm. La capa de semiatenuación es de 0.017 cm de Pb. La Tabla 2 muestra una gama de valores correspondientes a la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionucleído que resulta de la interposición de varios espesores de Pb. Para facilitar el control de la exposición a la radiación de las cantidades de MBq (mCi) de este radionucleído, se empleará un espesor de Pb de 0.25 cm que atenuará la radiación emitida por un factor de 1.000.

Tabla 2. - Atenuación de la radiación por blindaje de plomo

| Espesor del blindaje Pb (cm) | Coefficiente de atenuación |
|------------------------------|----------------------------|
| 0.017 | 0,5 |

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

2158



| | |
|------|-----------|
| 0.08 | 10^{-1} |
| 0.16 | 10^{-2} |
| 0.25 | 10^{-3} |
| 0.33 | 10^{-4} |

Para corregir el resultado final en función del decaimiento físico de este radionucleído, la Tabla 3 muestra las fracciones que permanecen a intervalos selectos después del tiempo de calibración.

Tabla 3.- Tabla de decaimiento físico del ^{99m}Tc . $T_{1/2}$: 6.02 hs

| Horas | Fracción remanente |
|-------|--------------------|
| 0* | 1.000 |
| 1 | 0.891 |
| 2 | 0.794 |
| 3 | 0.708 |
| 4 | 0.631 |
| 5 | 0.562 |
| 6 | 0.501 |
| 7 | 0.447 |
| 8 | 0.398 |
| 9 | 0.355 |
| 10 | 0.316 |
| 11 | 0.282 |
| 12 | 0.251 |

*tiempo de calibración

Dosimetría interna

Para el (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** de acuerdo con la ICPR 80 (International Commission of Radiological Protection) la radiación absorbida por paciente de 70 kg con función renal normal luego de una administración intravenosa de 740 MBq (20mCi) es la siguiente:

| Órgano | Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) | | | | |
|---------------------------------------|--|---------|---------|---------|---------|
| | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
| Suprarrenal | 1.3E-03 | 1.7E-03 | 2.6E-03 | 3.8E-03 | 7.0E-03 |
| Pared de la vejiga | 6.2E-02 | 7.8E-02 | 9.7E-02 | 9.5E-02 | 1.7E-01 |
| Superficie de huesos | 2.30E-03 | 2.8E-03 | 4.0E-03 | 5.5E-03 | 9.9E-03 |
| Cerebro | 8.4E-04 | 1.0E-03 | 1.7E-03 | 2.7E-03 | 4.8E-03 |
| Vesícula biliar | 1.5E-03 | 2.0E-03 | 3.6E-03 | 4.6E-03 | 6.0E-03 |
| Estómago | 1.3E-03 | 1.6E-03 | 2.7E-03 | 3.7E-03 | 6.7E-03 |
| Intestino delgado | 2.5E-03 | 3.1E-03 | 4.5E-03 | 5.7E-03 | 9.8E-03 |
| Colon | 3.0E-03 | 3.8E-03 | 5.4E-03 | 6.4E-03 | 1.1E-02 |
| Pared del intestino grueso ascendente | 2.1E-03 | 2.7E-03 | 4.0E-03 | 5.4E-03 | 9.0E-03 |
| Pared del intestino grueso | 4.3E-03 | 5.3E-03 | 7.3E-03 | 7.7E-02 | 1.3E-02 |

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

2758



| | | | | | |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| descendente | | | | | |
| Corazón | 1.1E-03 | 1.4E-03 | 2.1E-03 | 3.2E-03 | 5.8E-03 |
| Riñones | 3.9E-03 | 4.7E-03 | 6.7E-03 | 9.6E-03 | 1.7E-02 |
| Hígado | 1.2E-03 | 1.5E-03 | 2.4E-03 | 3.5E-03 | 6.3E-03 |
| Mama | 7.1E-04 | 9.0E-04 | 1.3E-03 | 2.1E-03 | 4.0E-03 |
| Pulmones | 9.9E-04 | 1.3E-03 | 1.9E-03 | 2.9E-03 | 5.3E-03 |
| Músculos | 1.6E-03 | 2.0E-03 | 2.8E-03 | 3.7E-03 | 6.7E-03 |
| Esófago | 1.0E-03 | 1.3E-03 | 1.9E-03 | 2.9E-03 | 5.3E-03 |
| Ovarios | 4.2E-03 | 5.3E-03 | 6.9E-03 | 7.8E-03 | 1.3E-02 |
| Páncreas | 1.4E-03 | 1.8E-03 | 2.7E-03 | 4.0E-03 | 7.2E-03 |
| Médula ósea | 1.4E-03 | 1.8E-03 | 2.6E-03 | 3.3E-03 | 5.6E-03 |
| Piel | 8.5E-04 | 1.0E-03 | 1.6E-03 | 2.3E-03 | 4.3E-03 |
| Bazo | 1.2E-03 | 1.6E-03 | 2.4E-03 | 3.6E-03 | 6.6E-03 |
| Testículos | 2.9E-03 | 4.0E-03 | 6.0E-03 | 6.9E-03 | 1.3E-02 |
| Timo | 1.0E-03 | 1.3E-03 | 1.9E-03 | 2.9E-03 | 5.3E-03 |
| Tiroides | 1.0E-03 | 1.3E-03 | 2.0E-03 | 3.2E-03 | 5.8E-03 |
| Útero | 7.9E-03 | 9.5E-03 | 1.3E-02 | 1.3E-02 | 2.2E-02 |
| Otros tejidos | 1.7E-03 | 2.0E-03 | 2.8E-03 | 3.7E-03 | 6.4E-03 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 4.9E-03 | 6.2E-03 | 8.2E-03 | 9.0E-03 | 1.6E-02 |

Para el (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** de acuerdo con la ICPR 53 (International Commission of Radiological Protection) la radiación absorbida por paciente de 70 kg con función renal normal luego de una administración inhalatoria de 100 MBq (2,7mCi) es la siguiente:

| Órgano | Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) | | | | |
|--|--|---------|---------|---------|---------|
| | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
| Suprarrenal | 2.1E-03 | 2.9E-03 | 4.4E-03 | 6.3E-03 | 1.2E-02 |
| Pared de la vejiga | 4.7E-02 | 5.8E-02 | 8.4E-02 | 1.2E-01 | 2.3E-01 |
| Superficie de huesos | 1.9E-03 | 2.4E-03 | 3.5E-03 | 5.3E-03 | 9.8E-03 |
| Mama | 1.9E-03 | 1.9E-03 | 3.3E-03 | 4.8E-03 | 7.8E-03 |
| Estómago | 1.7E-03 | 2.2E-03 | 3.5E-03 | 5.1E-03 | 8.9E-03 |
| Intestino delgado | 2.1E-03 | 2.6E-03 | 4.1E-03 | 6.3E-03 | 1.1E-02 |
| Pared del intestino grueso ascendente | 1.9E-03 | 2.4E-03 | 3.8E-03 | 6.1E-03 | 1.0E-02 |
| Pared del intestino grueso descendente | 3.2E-03 | 4.2E-03 | 6.3E-03 | 8.8E-03 | 1.5E-02 |
| Riñones | 4.1E-03 | 5.1E-03 | 7.2E-03 | 1.1E-03 | 1.9E-02 |
| Hígado | 1.9E-03 | 2.5E-03 | 3.7E-03 | 5.5E-03 | 9.7E-03 |
| Pulmones | 1.7E-02 | 2.6E-02 | 3.6E-02 | 5.4E-02 | 1.0E-01 |
| Ovarios | 3.3E-03 | 4.1E-03 | 6.1E-03 | 8.9E-03 | 1.5E-02 |
| Páncreas | 2.1E-03 | 4.6E-03 | 4.0E-03 | 6.1E-03 | 1.1E-02 |
| Médula ósea | 2.7E-03 | 3.4E-03 | 4.7E-03 | 6.2E-03 | 9.6E-03 |
| Bazo | 1.9E-03 | 2.4E-03 | 3.6E-03 | 5.6E-02 | 9.9E-03 |
| Testículos | 2.1E-03 | 3.1E-03 | 5.2E-03 | 7.9E-03 | 1.5E-02 |
| Tiroides | 9.9E-04 | 1.7E-03 | 2.7E-03 | 4.4E-03 | 7.8E-03 |
| Útero | 5.9E-03 | 7.2E-03 | 1.1E-02 | 1.6E-02 | 2.7E-02 |

9

[Signature]
 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente

[Signature]
 Farm. Patricia Zubata
 D.T. Laboratorios Bacon SAIC
 Matr. Nac. N° 10965
 Matr. Prov. N° 11759

| | | | | | |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Otros tejidos | 1.8E-03 | 2.2E-03 | 3.2E-03 | 4.9E-03 | 8.6E-03 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 7.0E-03 | 9.1E-03 | 1.3E-02 | 2.0E-02 | 3.6E-02 |

Para el (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** de acuerdo con D.J. Gambini, R. Granier: Manual práctico de Medicina Nuclear la radiación absorbida por paciente de 70 kg. con función renal normal luego de una administración oral de de 20 MBq (0,54mCi) es la siguiente:

| ORGANO | Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) |
|--------------------------|--|
| Estómago | 8.6E-02 |
| Intestino delgado | 7.8E-02 |
| Médula Ósea | 1.2E-03 |
| Ovarios | 3.5E-03 |
| Testículos | 1.7E-03 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 2.5E-02 |

Interacciones con otros medicamentos:

Algunos compuestos químicos o medicamentos pueden afectar la función de los órganos a evaluar e influenciar en la captación del (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA**:

- **Captopril:** La exploración renal dinámica realizada con (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** bajo condiciones controladas y repetida una hora después de la administración oral de captopril (25-50 mg) puede revelar cambios hemodinámicos en un riñón. En los caso de pacientes que presenten estenosis unilateral en la arteria renal tendrán una captación diferencial entre ambos riñones siendo menor en el caso del riñón afectado. La presión arterial debe ser cuidadosamente monitoreado ya que los pacientes con enfermedad vascular están en significativo riesgo de hipotensión e insuficiencia renal.
- **Furosemida** La administración intravenosa de furosemida durante la exploración renal dinámico aumenta la eliminación de (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** lo que puede contribuir a la visualización de una obstrucción real en el tracto renal dilatado.
- **Psicotrópicos** En los estudios de angiografía cerebral los fármacos psicotrópicos aumentan el flujo sanguíneo en la arteria carótida externa lo que puede ocasionar la rápida absorción del trazador en la zona nasofaríngea durante las fases arteriales y capilares (Fenómeno de la nariz caliente).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a cualquiera de los componentes que conforman el radiofármaco marcado.

Efectos indeseables:

9

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

En muy raras ocasiones puede presentar (<1 en 10.000) mareos, trastornos vasculares hipotensión, enrojecimiento, trastorno respiratorio, torácico y mediastínico, disnea, urticaria, prurito.

Incompatibilidades

No se conocen.

Advertencias y precauciones de uso

- Justificación del riesgo: Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada (relación riesgo/beneficio).
- La actividad administrada debe, en todos los casos, ser tan baja como razonablemente posible para obtener la información diagnóstica requerida. (ALARA)
- En pacientes con insuficiencia renal se debe tener especial cuidado por posible aumento de radiación a diferentes órganos debida a una depuración disminuida del radiofármaco
- Preparación del paciente: El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del examen y debe vaciar la vejiga antes de realizar el estudio y tan a menudo como sea posible durante las primeras horas después del estudio con el fin de reducir la radiación a la pared de la misma.

Advertencias generales

- Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados por personas autorizadas en centros asistenciales autorizados
- No deberá emplearse si el paciente es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes del radiofármaco.
- Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las regulaciones del organismo oficial competente.
- Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que satisfaga tanto de seguridad radiológica como a los requisitos de calidad farmacéutica.
- El contenido de cada vial es estéril y apirógeno. Para mantener dichas condiciones, utilizar técnica aséptica durante todas las operaciones de manipulación y administración del radiofármaco.
- Evitar el contacto con el aire durante la marcación.
- Contenido del vial están destinadas solamente para el uso en la preparación de (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** y no son para ser administrados directamente al paciente sin primero someterse al procedimiento de preparación.
- El rendimiento de marcación disminuye si el estaño no se mantiene en el estado reducido (Sn^{+2}). La presencia de cualquier oxidante en la solución de $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ o la entrada de de oxígeno en el frasco pueden afectar la preparación.

Advertencias específicas

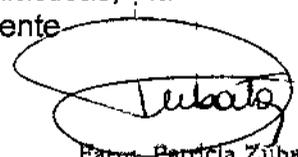
- Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe interrumpirse inmediatamente

Fertilidad, embarazo y lactancia

9



LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Pharm. Patricia Zúbata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759



- Mujeres en edad fértil: Es importante descartar embarazo previo a la realización del estudio.
- El embarazo: Estos procedimientos llevados a cabo en mujeres embarazadas también implican dosis de radiación para el feto por lo que solo se realizará el estudio cuando el beneficio supere el riesgo de la madre y el feto.
- Amamantamiento: El Pertecneciato de sodio (^{99m}Tc) puede excretarse por la leche humana. Por lo tanto, debe sustituirse la leche materna por una fórmula infantil adecuada hasta tanto el tecnecio haya sido eliminado del organismo de la madre en lactancia. En caso que la administración del radiofármaco resulte inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese período. La lactancia podrá reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el niño superior a 1 mSv.
- Carcinogénesis. Mutagénesis: No existen estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o si la inyección de (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** afecta la fertilidad en machos o hembras.

Instrucciones de uso

- La dosis a administrar al paciente debe medirse en un equipo adecuado y calibrado, inmediatamente antes de la administración. Asimismo, debe verificarse la pureza radioquímica del radiofármaco antes de su administración al paciente.
- El radiofármaco preparado, como cualquier otra preparación parenteral, debe ser inspeccionado por la posible presencia de partículas o coloración antes de su administración. Las preparaciones que contengan partículas o coloración no deben administrarse y deben descartarse de manera segura y acorde a las regulaciones locales.
- Todas las operaciones deben realizarse en forma aséptica evitando la entrada de aire y teniendo la precaución de utilizar un blindaje de plomo de un espesor no menor a 5mm.
- Agregar en forma aséptica la actividad deseada de solución de pertecnecio de sodio entre 3,7 y 2000 MBq (0,1 a 54 mCi) eluida directamente del generador. Se recomienda no exceder los 7 ml de solución.
- No burbujear aire dentro de la solución obtenida.
- Agitar 2 minutos. Examinar visualmente el contenido de los frascos, el cual debe presentar aspecto limpio y transparente.
- Verificar la actividad real del Radiofarmaco Obtenido.
- Dejar reposar al menos 10 minutos antes de utilizar.
- No utilizar luego de 4 horas de reconstituido.

Control de calidad:

La pureza de marcación debe ser controlada según el siguiente protocolo:

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubara
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

279



Método:

Cromatografía ascendente en placa.

Materiales y reactivos y procedimiento:

1. Fase estacionaria: Soporte ITLC (Fibra de vidrio recubierta con gel de sílice) de 10,0 cm largo x 2,0 cm ancho. Trazar una línea a 1,0 cm de la base de la tira (línea de siembra)
2. Fase móvil: Sistema A: Solución NaCl 0,9% ; Sistema B: Metil etil cetona
3. Volumen de siembra: 5 µl
4. Cuba cromatográfica: Saturar la cuba cromatográfica con la fase móvil indicada en cada sistema
5. Elementos Varios: pinzas, tijeras, agujas y contador apropiado y calibrado.
6. Procedimiento: Sembrar lo 5µl en cada placa, dejar secar. Desarrollar el cromatograma hasta alcanzar el 75% de la longitud de la placa a correr. Retirar la placa, marcar el frente de solvente y dejar secar. Cortar la placa a Rf 0.5 y medir la actividad de ^{99m}Tc en cada pieza mediante un detector de radiación adecuado (descontando el fondo). La suma de los porcentajes de actividad correspondientes a las impurezas en los cromatogramas obtenidos en el sistema A y B no debe ser mayor al 10%
7. En el Sistema A: Rf (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** es 0.9-1.0, Rf ^{99m}Tc reducido e hidrolizado 0.0-0.1 y Rf $^{99m}\text{TcO}_4$ - 0.9-1.0
8. En el Sistema B: Rf (^{99m}Tc) **tecnecio pentetato DTPA** 0.0-0.1, Rf ^{99m}Tc reducido e hidrolizado 0.0-0.1 y Rf $^{99m}\text{TcO}_4$ - 0.9-1.0 0.9-1.0
9. Cálculos: Determinar la Pureza radioquímica mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Pureza radioquímica: } 100\% - (\% ^{99m}\text{Tc red. e hidrolizado} + \% ^{99m}\text{TcO}_4)$$

Siendo según el Sistema A:

$$\% ^{99m}\text{Tc reducido e hidrolizado: } \frac{\text{Act. Rf 0.0-0.5} - \text{Actividad fondo} \times 100}{\text{Act Rf 0.0-0.5} + \text{Act Rf 0.5-1.0} - (\text{Act fondo} \times 2)}$$

Y según sistema B

$$\% ^{99m}\text{TcO}_4: \frac{\text{Act de Rf 0.5-1.0} - \text{Actividad fondo} \times 100}{\text{Act Rf 0.0-0.5} + \text{Act Rf 0.5-1.0} - (\text{Act de fondo} \times 2)}$$

Pureza radioquímica: Mayor o igual al 90%

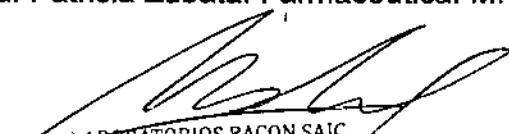
Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N° 57671/15

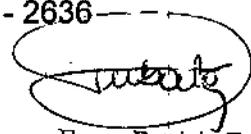
Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli Provincia de Buenos Aires – República Argentina. Teléfono: (54 –11) 4709-0171 – líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636

Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965

9


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759