

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcja przygotowania radiofarmaceutyku, patrz punkt 12.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel.: 22 7180700
Faks: 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3440

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.05.1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.04.2017 r.

11. DOZYMETRIA

Techne-1 (^{99m}Tc) jest otrzymywany z generatora radionuklidowego ⁹⁹Mo/^{99m}Tc i rozpada się, emitując promieniowanie gamma o energii 140 keV (jego okres półtrwania wynosi 6,02 h), do technetu ⁹⁹Tc, który ze względu na długi okres półtrwania wynoszący 2,13 x 10⁵ lat, można uznać za quasi stabilny. Wielkości dawek pochłoniętych na jednostkę aktywności podaną pacjentowi zaczerpnięto z publikacji ICRP 80 dla ^{99m}Tc-DMSA.

Tabela obok przedstawia dane pochodzące z publikacji 80 ICRP (*International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, Pergamon Press, 1998).

Dawka skuteczna po podaniu dożylnym produktu o aktywności 150 MBq dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 1,32 mSv.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu.

Jak w przypadku każdego produktu farmaceutycznego, jeśli podczas przygotowywania tego produktu fiolka zostanie uszkodzona, to nie powinien on być stosowany. Dlatego przed rozpoczęciem znakowania należy dokładnie sprawdzić fiolkę pod względem uszkodzeń, a szczególnie pęknięć.

PoltechDMSA przeznaczony jest do znakowania technetem-99m w postaci eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu otrzymywanego z generatora radionuklidowego ⁹⁹Mo/^{99m}Tc. Sposób postępowania podczas przygotowania znakowanego preparatu powinien zapewniać jego jałowość.

- Umieścić fiolkę zawierającą liofilizat w odpowiedniej osłonie zabezpieczającej przed promieniowaniem.

- Do fiołki zawierającej zestaw w postaci liofilizowanej wprowadzić strzykawką (nakłuwając gumowy korek) około 5 ml eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu (lub objętość eluatu o żądanej aktywności uzupełnioną roztworem soli fizjologicznej).

- Nie wyjmując igły, tą samą strzykawką należy usunąć objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia.

Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]					
Narząd	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Nadnercza	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Ściany pęcherza	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Powierzchnia kości	0,0050	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Mózg	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Piersi	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Pęcherzyk żółciowy	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Przewód pokarmowy					
Żołądek	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Jelit cienkie	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Określona	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
ULI	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
LLI	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Serce	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Nerki	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Wątroba	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Płuca	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Mięśnie	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Tchawica	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Jajniki	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Trzustka	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Szypik kostny	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Skóra	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Śledziona	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Jądra	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Grasica	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tarczycyca	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Macica	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Pozostałe narządy	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Dawka skuteczna [mSv/MBq]	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

- Fiolkę wytrząsać, utrzymując ją przez cały czas za osłoną, aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości (1-2 min.).
- Otrzymany roztwór jest gotowym do użytku preparatem iniekcyjnym.

Preparat ^{99m}Tc-DMSA jest stabilny przez co najmniej 4 godziny od momentu zakończenia procedury znakowania.

Podczas przygotowywania oraz podawania preparatu radiofarmaceutycznego należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Instrukcja kontroli jakości preparatu radiofarmaceutycznego
Ocena czystości radiochemicznej: metodą chromatografii cienkowarstwowej zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej 0643:

Płytki ITLC-SG (płytki z włókna szklanego impregnowane żelem krzemionkowym), roztwór rozwijający metyloetyloketon (MEK).

W tych warunkach:

- kompleks ^{99m}Tc-DMSA pozostaje w miejscu naniesienia próbki, (współczynnik R_f = 0,0 - 0,1)

- nie związany jon nadtechnecjanu ^{99m}TcO₄⁻ przesuwa się z czołem roztworu (współczynnik R_f = 0,9 - 1,0).



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PoltechDMSA, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera:

kwas mezo-2,3-dimerkaptobursztynowy (DMSA) 1 mg.

Zestaw nie zawiera radionuklidu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Preparat ^{99m}Tc-DMSA jest radiofarmaceutykiem przeznaczonym do diagnostyki scyntygraficznej nerek, w szczególności:

- obrazowania statycznego nerek,
- lokalizacji nerek, wyznaczania funkcjonalnej masy nerek,
- badań morfologicznych kory nerek, badania czynności pojedynczej nerki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony do podawania dożylnego.

Preparat jest przeznaczony do stosowania w szpitalu lub specjalistycznych pracowniach i zakładach medycyny nuklearnej przez personel mający doświadczenie w stosowaniu radiofarmaceutyków.

Preparat podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia dożylnego po wyznakowaniu zestawu jałowym, wolnym od utleniaczy i endotoksyn bakteryjnych eluatem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu uzyskanym z generatora radionuklidowego ⁹⁹Mo/^{99m}Tc, zgodnie z instrukcją dotyczącą przygotowania preparatu do stosowania i usuwania jego pozostałości – patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta do badania – patrz punkt 4.4.

Do znakowania jednej fiołki zestawu należy użyć 5 ml roztworu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu o aktywności 100 - 7400 MBq (eluatu z generatora radionuklidowego ⁹⁹Mo/^{99m}Tc). Ilość ta wystarcza do przeprowadzenia badania u kilku osób dorosłych.

Obrazowanie

Badanie obrazowe można rozpocząć po 1 do 3 godzin po wstrzyknięciu. W przypadku wystąpienia znaczącego wodonercza, należy rozważyć opóźnienie badania (od 4 do 24 godzin) lub podanie furosemidu.

Dawkowanie

Dawka (aktywność) preparatu, stosowana u dorosłych

Zalecana aktywność do przeprowadzenia jednego badania u osoby dorosłej mieści się w granicach 75 - 150 MBq, jednak w zależności od wskazań dopuszcza się podanie innych aktywności.

Dawki stosowanie u dzieci i młodzieży

Podanie produktu u dzieci i młodzieży należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Aktywność do podania u dzieci i młodzieży można obliczyć modyfikując aktywność dla dorosłego w oparciu o masę lub powierzchnię ciała pacjenta:

Dawka stosowana u dzieci i młodzieży (MBq) = dawka u dorosłego (MBq) x ciężar ciała pacjenta (kg)/70
Dawka stosowana u dzieci i młodzieży (MBq) = dawka u dorosłego (MBq) x powierzchnia ciała pacjenta (m²)/1,73
Według zaleceń Grupy Pediatrycznej Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (Paediatric Task Group of EANM) aktywność preparatu podawana dziecku stanowi część dawki dla osoby dorosłej i jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta według przedstawionej poniżej tabeli:

3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

W przypadku badania nerek u bardzo małych dzieci (do 1. roku życia) konieczne jest podanie produktu o aktywności co najmniej 15 MBq w celu uzyskania obrazów scyntygraficznych odpowiedniej jakości.

Pacjenci z upośledzoną czynnością nerek

Należy starannie rozważyć aktywność preparatu do podania u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek, biorąc pod uwagę zwiększone narażenie na promieniowanie w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej, należy natychmiast przerwać podawanie produktu i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylnie. Aby umożliwić natychmiastowe leczenie w sytuacjach nagłych, w pobliżu muszą być dostępne odpowiednie produkty lecznicze i sprzęt, takie jak rurka intubacyjna i worek samorozprężalny (typu Ambu).

Ciąża, patrz punkt 4.6.

Uzasadnienie indywidualnych korzyści/ryzyka

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania procedury diagnostycznej z użyciem tego radiofarmaceutyku. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak tylko to możliwe, pozwalając jednak równocześnie na uzyskanie oczekiwanej informacji diagnostycznej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest staranne rozważenie wskazań, ponieważ możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie. Należy wziąć to pod uwagę przy obliczaniu podawanej dawki preparatu radiofarmaceutycznego – patrz punkt 11.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2.

Podanie produktu u dzieci i młodzieży należy starannie rozważyć,

gdyż dawka skuteczna na jednostkę aktywności jest wyższa niż u pacjentów dorosłych – patrz punkt 11.

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania należy pacjenta dobrze nawodnić, a następnie skłonić do możliwie częstego oddawania moczu przed, oraz w pierwszych godzinach po badaniu, w celu zmniejszenia ekspozycji ścian pęcherza moczowego na promieniowanie. Preparaty radiofarmaceutyczne mogą być stosowane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione. Należy obchodzić się z nimi ostrożnie i nie dopuścić do niepotrzebnego narażenia personelu i pacjentów. Zgoda na posiadanie oraz podawanie preparatów radiofarmaceutycznych zależy od obowiązujących norm i przepisów krajowych.

Zawartość fiołki zestawu jest przeznaczona do przygotowania preparatu radiofarmaceutycznego ^{99m}Tc-DMSA i może być podawana pacjentowi tylko po zastosowaniu się do procedury znakowania.

Specjalne ostrzeżenia

Wady cewkowe nerek takie jak zespół Fanconiego lub nefro-noftyza mogą być powodem upośledzonej wizualizacji nerek (zmniejszone wiązanie izotopu w komórkach cewek i jego wydalanie z moczem).

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiołkę, przy takiej wartości można przyjąć że produkt jest „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interferencja ze związkami zmieniającymi równowagę kwasowo-zasadową np. chlorek amonu i wodorowęglan sodu powoduje zmianę wartościowości kompleksu (^{99m}Tc) z DMSA, co jest z kolei przyczyną zmniejszonego gromadzenia tego kompleksu w korze nerek, z towarzyszącym zwiększonym wychwytem w wątrobie i szybszym wydalaniem z moczem.

Mannitol powoduje odwodnienie i w konsekwencji zmniejszenie wychwytu ^{99m}Tc-DMSA przez nerki.

Inhibitory ACE mogą powodować odwracalne upośledzenie czynności cewek nerkowych w wyniku zmniejszenia ciśnienia filtracyjnego w nerce dotkniętej zwężeniem tętnicy nerkowej, co z kolei powoduje zmniejszenie gromadzenia ^{99m}Tc-DMSA w nerce. W badaniach doświadczalnych u zwierząt stwierdzono, że chemioterapia za pomocą metotreksatu, cyklofosfamidu lub winkrystyny może spowodować zmianę biodystrybucji ^{99m}Tc-DMSA.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność podania preparatów radiofarmaceutycznych kobietom w wieku rozrodczym, należy się upewnić, że kobieta nie jest w ciąży. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża nie zostanie wykluczona. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce alternatywne metody diagnostyczne, bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Podawanie substancji promieniotwórczych u kobiet w ciąży wiąże się z jednoczesną ekspozycją płodu. U kobiet w ciąży dopuszcza się wyłącznie niezbędne badania z zastosowaniem radioizotopów i tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają ryzyko związane z badaniem.

Podanie preparatu o aktywności 150 MBq pacjentce powoduje pochłonięcie przez macicę dawki 0,675 mGy. Dawki powyżej 0,5 mGy mogą być uznawane jako potencjalnie szkodliwe dla płodu.

Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania izotopu

promieniotwórczego do chwili zakończenia przez matkę karmienia piersią i wybrać najkorzystniejszy sposób postępowania.

Jeśli podanie radiofarmaceutyku zostanie uznane za konieczne, należy przerwać karmienie piersią na 4 godziny po podaniu radiofarmaceutyku, a wytworzony w tym czasie pokarm usunąć.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Radiofarmaceutyk nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Informacje dotyczące działań niepożądanych pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych. Doniesienia te obejmują reakcje anafilaktoidalne, działania związane z wpływem nerwu błędnego na naczynia oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia, o natężeniu od łagodnych do umiarkowanych.

Reakcje anafilaktoidalne

Opisywane reakcje anafilaktoidalne były łagodne do umiarkowanych, jednakże nie można wykluczyć występowania reakcji silnych. Aby możliwe było natychmiastowe udzielenie pomocy w przypadku ich wystąpienia, dostępne powinny być odpowiednie instrumenty (włącznie z rurką dotchawiczą i respiratorem) oraz produkty lecznicze.

Reakcje wazowagalne

Reakcje wazowagalne są najprawdopodobniej spowodowane samą procedurą, w szczególności u pacjentów odczuwających lęk, lecz nie można także wykluczyć udziału produktu leczniczego w ich powstawaniu.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą przyjmować formę wysypki, opuchnięcia, stanu zapalnego lub obrzęku. W większości przypadków reakcje te są prawdopodobnie powodowane wynaczynieniem. Rozległe wynaczynienie może wymagać zastosowania leczenia chirurgicznego.

Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu produktu przedstawiono w tabeli poniżej:

Działania niepożądane	Częstość występowania działań niepożądanych
Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktoidalne: wysypka, świąd, pokrzywka, rumień, nadmierne pocenie się, obrzęk wokół oczu, zapalenie spojówek, obrzęk krtani, kaszel, bezdech, ból brzucha, wymioty, nudności, nadmierne wydzielanie śliny, obrzęk języka, niskie ciśnienie krwi, nagle zaczerwienienie	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego: reakcje wazowagalne: omdlenia, niskie ciśnienie krwi, ból głowy, zawroty głowy, błądźć, osłabienie, uczucie zmęczenia	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): indukcja nowotworów*	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne: wady wrodzone*	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

*związane z promieniowaniem jonizującym

Narażenie na promieniowanie w przypadku każdego pacjenta musi być uzasadnione korzyścią wynikającą z przeprowadzonego badania. Podana radioaktywność powinna być taka, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu diagnostycznego.

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest związane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. Obecnie dostępne dane wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

W większości badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej dostarczona dawka promieniowania (dawka skuteczna) jest mniejsza niż 20 mSv. W niektórych sytuacjach klinicznych mogą być uzasadnione większe dawki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania zbyt dużej aktywności ^{99m}Tc-DMSA należy ograniczyć dawkę pochłoniętą przez pacjenta, o ile to możliwe, poprzez przyspieszenie usuwania radionuklidu z organizmu przez forsowanie diurezy i częste opróżnianie pęcherza moczowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, związki zawierające technet (^{99m}Tc), kod ATC: V09CA02

W stężeniach stosowanych do diagnostyki kompleks (^{99m}Tc) z DMSA oraz substancje pomocnicze nie wykazują żadnego efektu farmakodynamicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

PoltechDMSA jest zestawem przeznaczonym do znakowania technetem-^{99m}Tc.

Dystrybucja: ^{99m}Tc-DMSA gromadzony jest w dużych stężeniach w korze nerek. Maksymalne gromadzenie występuje w 3 do 6 godzin po podaniu dożylnym, przy czym około 40% – 50% dawki wychwytywane jest przez nerki. Poniżej 3% podanej dawki gromadzone jest w wątrobie. Jednakże ilość ta może znacząco wzrosnąć, a stopień lokalizacji w nerkach może spadać u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Eliminacja:

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek ^{99m}Tc-DMSA po podaniu dożylnym ulega eliminacji z krwi według trójfazowego wzorca.

Okres półtrwania: Skuteczny okres półtrwania ^{99m}Tc-DMSA we krwi wynosi około 1 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kompleks (^{99m}Tc) z DMSA nie jest preparatem przeznaczonym do dłuższego i regularnego stosowania.

Nie obserwowano działania toksycznego w wypadku powtarzanego podawania szczurom dawki DMSA wynoszącej

0,66 mg/kg na dobę oraz dawki SnCl₂ równej 0,23 mg/kg na dobę w czasie 14 dni. Dawka zwykle podawana ludziom wynosi 0,14 mg/kg ^{99m}Tc-DMSA.

Nie przeprowadzono badań nad jego mutagennością i długo-okresowym działaniem rakotwórczym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cyny(II) chlorek dwuwodny
Kwas askorbowy
D-mannitol
Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi preparatami, poza wymienionymi w punkcie 12.

6.3 Okres ważności

Zestaw – 6 miesięcy.

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu: 4 godziny w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

W transporcie (do 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozpuszczeniu, patrz punkt 6.3.

Przechowywanie radiofarmaceutyków powinno odbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiołki szklane o pojemności 10 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem, w tekturowym pudełku
3 fiołki
6 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenie

Preparaty radiofarmaceutyczne mogą być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach klinicznych, a ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i (lub) odpowiednim licencjom wydanym przez właściwe lokalne instytucje.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jakości produktu.

Zawartość fiołki zestawu jest przeznaczona do użytku wyłącznie po odpowiednim przygotowaniu produktu i nie należy jej podawać pacjentowi bezpośrednio, bez wcześniejszego przygotowania.

Zawartość zestawu przed przygotowaniem nie jest promieniotwórcza. Jednak po połączeniu z roztworem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, tak przygotowany preparat należy przechowywać we właściwej osłonie.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin itp.

W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z obowiązującymi przepisami.