

Nanocoloide de SAH

Juego de reactivos para preparar ^{99m}TcNanocoloide de SAH para uso diagnóstico

Descripción

Cada vial contiene bajo forma liofilizada 1 mg de seroalbúmina humana como nanocoloide listo para su marcación con solución estéril y apirógena de ^{99m}Tc-pertecnecio de sodio y administración por vía intravenosa para su uso diagnóstico.

Almacenamiento

Protegido de la luz, a temperatura de refrigerador (2 - 8°C).

Indicaciones

El ^{99m}Tc-NANOCOLOIDE de SAH se emplea en linfocentelografía, centellografía de médula ósea, detección del ganglio centinela en carcinoma de mama y en el diagnóstico de melanoma.

Instrucciones para la preparación del ^{99m}Tc-Nanocoloide de SAH

Este procedimiento debe ser realizado por personal calificado a fin de garantizar la calidad del radiofármaco y la seguridad tanto del paciente como del operador. Realizar las siguientes operaciones bajo estrictas condiciones de asepsia y acorde a normas de radioprotección.

Retirar el juego de reactivos del refrigerador y esperar a que alcance la temperatura ambiente (10°C-30°C).

Colocar el vial en un blindaje de plomo adecuado y adicionar 2 mL de solución fisiológica estéril. Mezclar bien y adicionar 1 mL de solución estéril, apirógena y sin oxidantes de ^{99m}Tc-pertecnecio recientemente obtenida, con una actividad máxima de 40 mCi (1480 MBq), evitando la incorporación de aire. Si fuera necesario ajustar el volumen con solución salina estéril libre de oxidantes.

Agitar suavemente durante 2 a 3 minutos asegurándose la disolución total del contenido del vial y dejar reposar 20 minutos a temperatura ambiente (10°C-30°C), protegido de la luz.

Etiquetar el vial con la siguiente información: nombre del radiofármaco, actividad total, concentración de actividad, fecha y hora de la calibración.

Antes de la administración al paciente debe verificarse el aspecto visual, el pH, la pureza radioquímica y la dosis.

Las tomas para control y las dosis para pacientes deben extraerse en condiciones asépticas, teniendo siempre la precaución de agitar previamente el vial.

Nota: La introducción de modificaciones en la técnica de marcación puede influir en la calidad del producto final por lo que su aplicación es considerada de total responsabilidad del usuario.

Control de calidad

La SAH fue analizada para asegurar la ausencia de HbsAg, anti-VHC y anti-VIH 1/2.

Aspecto visual y pH

Utilizando un blindaje apropiado inspeccionar visualmente el contenido del vial, constatando la disolución completa del contenido.

pH: deberá estar comprendido entre 6,0 - 8,0 determinado con tiras indicadoras.

Pureza radioquímica

Deberá ser mayor o igual a 90% determinada por cromatografía ascendente.

Soporte : papel Whatman 3MM o ITLC-SG

Solvente : solución metanol 85% o metiletilcetona

R_f ^{99m}TcO₄⁻ 0,9 - 1,0

R_f radiofármaco 0,0

El porcentaje de actividad en el origen debe ser mayor o igual a 90%.

Posología y administración

La dosis media recomendada para la administración intravenosa es de 5 a 13,5 mCi (185 - 500 MBq) para un adulto medio de 70 Kg de peso. Para la detección de ganglio centinela la dosis recomendada es de 0,5 a 3,0 mCi (18,5 - 110 MBq) administrado en inyecciones múltiples (unos 4 puntos de inyección), en forma subcutánea (intersticial).

Método de administración

Uso intravenoso. Debe evitarse estrictamente la inyección extravasal de este producto radioactivo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El radiofármaco ^{99m}Tc-Nanocoloide de SAH no debe administrarse a mujeres en período de gestación o en período de lactancia.

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal calificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos.

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibilidad de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas

De producirse hipersensibilidad o reacciones anafilácticas, deberá suspenderse de inmediato la administración del producto e iniciarse tratamiento intravenoso, de ser necesario. Para permitir las acciones inmediatas de emergencia, deberá disponerse inmediatamente de los productos y equipamientos médicos necesarios tales como cánulas endotraqueales y respirador.

Preparación del paciente: El paciente deberá estar bien hidratado antes del comienzo del examen, instándole a que evacúe frecuentemente durante las primeras horas posteriores al examen, para reducir la radiación.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada hasta que se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. En condiciones ideales, los estudios con radiofármacos, en particular si son de carácter electivo, deben realizarse dentro de los 10 primeros días que sigan al comienzo de la menstruación si se trata de mujeres en edad fértil.

Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes. Los procedimientos con radionúclidos realizados con mujeres embarazadas implican también una radiación para el feto. Por tanto, sólo deberán realizarse exámenes esenciales durante el embarazo, cuando el beneficio probable supere de lejos al riesgo en que incurran la madre y el feto.

Lactancia: Antes de administrar este radiofármaco a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 24 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Durante este periodo debe restringirse el contacto directo con niños pequeños

Se deberá restringir el contacto cercano con niños durante las primeras 24 horas tras la inyección.

Fertilidad: No se han realizado estudios sobre fertilidad.

Sobredosis

En el caso de la administración de una sobredosis de radiación con tecnecio (^{99m}Tc) Nanocoloide de SAH, la dosis absorbida por el paciente debe reducirse en lo posible mediante el aumento de la eliminación del radionucleido del organismo mediante micción y defecación frecuentes.

Estabilidad

Se aconseja utilizar el radiofármaco recientemente preparado, no recomendándose su empleo luego de transcurridas 4 horas.

Vida útil del juego de reactivos no reconstituido

12 meses

Presentación

Estuche con 1-3 y 5 frascos.

Techi S.A., Burgues 2780-Tel/Fax. 22008060,
E-mail: techi@vera.com.uy, Montevideo, Uruguay.
D.T. Q. F. Sandra Molina. Reg. MSP N° 26429