



Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAG3 ROTOP 0,2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il kit comprende due flaconcini diversi: (1) e (2).
Il flaconcino (1) contiene 0,2 mg di mercaptoacetiltriglicina (mertiatide).
Il flaconcino (2) contiene 2,5 mL di soluzione tampone fosfato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Il radioisotopo non fa parte del kit. Il kit contiene tutti i componenti non radioattivi necessari per la ricostituzione della soluzione iniettabile di tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide.

3. FORMA FARMACEUTICA

Kit per preparazione radiofarmaceutica.
Caratteristiche del prodotto dopo la marcatura:
Soluzione acquosa da chiara a lievemente opalescente, incolore.
pH: 7,1-7,5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.
Dopo la ricostituzione e la marcatura con soluzione di sodio pertechnetato (^{99m}Tc), il prodotto radiofarmaceutico ottenuto, tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide, viene utilizzato per la valutazione delle malattie nefrologiche e urologiche, in particolare per lo studio della funzione, della morfologia e della perfusione renale e per la caratterizzazione del flusso urinario.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e anziani

Adulti e anziani: 40 – 200 MBq, a seconda del tipo di patologia e del metodo impiegato.

Pazienti di età inferiore ai 18 anni

Benché il MAG3 ROTOP possa essere usato nei pazienti in età pediatrica, non sono ancora stati condotti studi formali. L'esperienza clinica indica che, per uso pediatrico, l'attività deve essere ridotta. A causa della relazione variabile tra la taglia e il peso corporeo dei pazienti, talvolta appare più adeguato aggiustare l'attività da somministrare in funzione della superficie corporea.

Un approccio pratico consiste nell'adottare le raccomandazioni del Paediatric Task Group dell'Associazione Europea di Medicina Nucleare (EANM). Vedere la tabella di seguito riportata.

Una riduzione della radioattività a meno del 10% della dose raccomandata per i pazienti adulti generalmente non consente di ottenere risultati tecnicamente soddisfacenti.

Frazione dell'attività negli adulti (Paediatric Task Group EANM, 1990).

3 kg = 0,1	22 kg = 0,5	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

Modo di somministrazione

MAG3 ROTOP viene somministrato dopo ricostituzione e marcatura. Questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente da personale autorizzato.

Il radiofarmaco è iniettato per via endovenosa, vedere paragrafo 4.4.
“Avvertenze generali”.
L'indagine scintigrafica viene di solito iniziata immediatamente dopo la somministrazione.

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione corretta del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Per istruzioni dettagliate sulla somministrazione corretta/uso corretto di MAG3 ROTOP, vedere il paragrafo 6.6. ed il paragrafo 12.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego

I radiofarmaci devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato, in possesso delle appropriate autorizzazioni per l'uso e la manipolazione di radionuclidi.

Benché il verificarsi degli effetti indesiderati sia raro (vedere 4.8.), i medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche (adrenalina, corticosteroidi ed antistaminici) devono essere sempre disponibili per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza.

Durante il processo di marcatura, si possono formare o possono essere presenti, piccole quantità di impurezze marcate con tecnezio (^{99m}Tc). Dal momento che alcune di queste impurezze si distribuiscono nel fegato e sono eliminate attraverso la colecisti, potrebbero disturbare la fase tardiva (dopo 30 minuti) di uno studio dinamico renale, a causa della sovrapposizione del rene e del fegato nella regione di interesse.

Se non si aggiunge la soluzione tampone, si può manifestare un'irritazione presso la sede di iniezione.

La preparazione del paziente

Il paziente deve essere idratato adeguatamente prima dell'inizio della procedura diagnostica e incoraggiato a urinare ripetutamente nelle prime ore dopo l'esame, al fine di ridurre la dose di radiazioni.

Avvertenze generali

Questo radiofarmaco deve essere ricevuto, utilizzato e somministrato unicamente da personale autorizzato, in strutture sanitarie debitamente predisposte e autorizzate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasporto e lo smaltimento sono soggetti alle norme e/o alle appropriate autorizzazioni rilasciate dalle Autorità competenti locali.
I prodotti radiofarmaceutici devono essere preparati dall'utilizzatore secondo modalità che soddisfino sia i requisiti di sicurezza radiologica, sia quelli di qualità farmaceutica. Devono essere adottate idonee misure asettiche che rispondano ai requisiti delle norme di buona fabbricazione per le sostanze farmaceutiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione

Non sono note interazioni tra il tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide ed i farmaci comunemente prescritti nei pazienti che necessitano delle indagini diagnostiche sopra menzionate (ad. es. farmaci antiipertensivi o i medicinali usati per il trattamento o per la prevenzione del rigetto nel trapianto di organo).

4.6 Gravidenza ed allattamento

Non vi sono dati clinici sull'uso di tecnezio(^{99m}Tc) mertiatide nelle donne in stato di gravidanza. Non sono disponibili dati sull'embriotossicità del prodotto negli animali.
Prima di somministrare un radiofarmaco a una donna potenzialmente fertile, si devono sempre raccogliere informazioni sull'eventuale stato di gravidanza. Ogni donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in gravidanza, fino a che non venga provato il contrario.
Le procedure con radionuclidi eseguite sulle donne in stato di gravidanza comportano anche dosi di radiazioni per il feto. Considerando una funzione renale normale, la somministrazione di una dose di 200 MBq di tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide determina una dose assorbita a livello dell'utero di 2,4 mGy. Deve essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare tecniche alternative che non comportino l'impiego di radiazioni ionizzanti.

Il tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide non deve essere somministrato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. I benefici per la madre devono superare i rischi per il feto. Per acquisire le informazioni cliniche considerate, l'esposizione alle radiazioni deve essere la minima possibile.

Prima di somministrare un medicinale radioattivo ad una donna in allattamento, si deve prendere in considerazione la possibilità di rinviare l'esame fino al termine dell'allattamento e valutare se sia stato scelto il radiofarmaco più appropriato, tenendo conto della secrezione della radioattività nel latte materno.

Se la somministrazione viene considerata necessaria, l'allattamento deve essere sospeso per 24 ore ed il latte materno prodotto durante questo tempo deve essere eliminato. Inoltre, per ragioni di radioprotezione, si raccomanda alla madre di evitare il contatto stretto con il neonato durante le prime 24 ore dopo l'iniezione. Nel caso di incertezza si consiglia di ricominciare l'allattamento quando il livello di radioattività nel latte materno determini una dose di radiazioni nel bambino inferiore a 1 mSv.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state segnalate reazioni anafilattiche molto rare (< 0,01 %) e di lieve intensità, caratterizzate da orticaria, edema palpebrale e tosse. Occasionalmente si sono verificate reazioni vasovagali di lieve entità. E' stato riportato il caso di convulsioni cerebrali in un neonato sedato di 15 giorni ma la relazione causale con la somministrazione del radiofarmaco non è stata dimostrata.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è associata all'induzione di tumori e alla possibilità di sviluppare difetti ereditari. Per le indagini diagnostiche di medicina nucleare, i dati attualmente disponibili indicano che tali reazioni avverse hanno una bassa incidenza, per la limitata dose di radiazioni a cui i pazienti sono esposti.

Per la maggior parte delle procedure diagnostiche di medicina nucleare, la dose efficace (E) è inferiore a 20 mSv. Nel caso peggiore, il calcolo per le procedure in questione, determina valori di 2 mSv per un adulto e di 0,76 mSv per un bambino di 1 anno, in seguito all'iniezione di 200 e di 20 MBq rispettivamente.

Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio di ricevere una dose eccessiva di tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide è piuttosto teorico ed è dovuto ad un’eccessiva esposizione alle radiazioni. In tali circostanze, le radiazioni al corpo (rene, vescica e colecisti), possono essere ridotte mediante diuresi forzata e svuotamento frequente della vescica.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaci, Codice ATC: V09CA03
Alle quantità chimiche utilizzate, tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide non sembra avere attività farmacodinamica.
Il calcolo dei conteggi nel tempo a livello renale, consente la valutazione della perfusione renale, della funzione renale e del flusso urinario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo iniezione endovenosa, tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide viene eliminato rapidamente dal sangue attraverso i reni. Il tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide si lega in misura pari a 78-90% alle proteine plasmatiche. In presenza di una normale funzione renale, il 70% della dose somministrata viene escreta dopo 30 minuti e più del 95% viene escreto entro 3 ore. Questi valori variano a seconda della patologia renale e del sistema urogenitale. L'escrezione avviene principalmente tramite secrezione tubulare. La filtrazione glomerulare è responsabile di circa l'11% della clearance totale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati osservati effetti acuti, subacuti, cronici oppure effetti mutageni negli studi preclinici effettuati. Tuttavia, non sono disponibili informazioni dettagliate per questi studi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flaconcino (1):
stagno dicloruro diidrato;
sodio tartrato diidrato;
Sodio idrossido;
Acido cloridrico

Flaconcino (2):
sodio fosfato dibasico diidrato;
sodio fosfato monobasico diidrato;
Acido cloridrico;
Acqua per preparazioni iniettabili

I flaconcini non contengono conservanti.

6.2 Incompatibilità

Non note. Tuttavia, per non compromettere la stabilità di tecnezio (^{99m}Tc) mertiatide, il prodotto non deve essere somministrato assieme ad altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

15 mesi.
Dopo la radiomarcatura, 8 ore se conservato a una temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero a 2 – 8 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
Per le condizioni di conservazione dopo la radiomarcatura del prodotto, vedere paragrafo 6.3.
La conservazione deve avvenire conformemente alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in vetro (10 mL) chiuso con tappo in gommabutilica e sigillato con ghiera in alluminio.
MAG3 ROTOP viene fornito in un cartone contenente 5 flaconcini di polvere (principio attivo: mertiatide) e 5 flaconcini contenenti 2,5 mL di soluzione tampone fosfato sterile.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per le altre persone, dovuti alle radiazioni esterne o a contaminazioni da spruzzi di urina, vomito ecc. Devono essere adottate opportune misure di protezione dalle radiazioni in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in accordo con la normativa vigente locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
D-01328 Dresden
Repubblica Federale di Germania

Tel.: +49 351 26 31 02 10
Fax: +49 351 26 31 03 13
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

037633017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

04/12/2008 / 21.07.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016

