



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mertioscan, 0,2 mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O conjunto contém dois frascos para injectáveis diferentes: (1) e (2)
O frasco para injectáveis (1) contém 0,2 mg de mercaptoacetiltriglicina (mertiatido).
O frasco para injectáveis (2) contém 2,5 ml de solução tampão de fosfato.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

O radioisótopo não faz parte do conjunto. O conjunto contém todos os componentes não radioactivos necessários para a reconstituição da solução injectável de Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Conjunto para preparação radiofarmacêutica

Propriedades do produto após marcação:
Solução aquosa, límpida a ligeiramente opalescente, incolor.
pH: 7,1 – 7,5

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.
Após reconstituição e marcação com solução de (^{99m}Tc) pertecnetato de sódio, o radiofármaco obtido, Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido, é usado para a avaliação de distúrbios nefrológicos e urológicos, em particular para o estudo da função, morfologia e perfusão dos rins e caracterização do débito urinário.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e idosos
Adultos e idosos: 40 – 200 MBq, conforme a patologia a ser estudada e o método a utilizar.

População com idade inferior a 18 anos
Embora o Mertioscan possa ser usado em pacientes pediátricos, não foram realizados estudos formais. A experiência clínica indica que a actividade deve ser reduzida para o uso pediátrico. Devido à relação variável entre o tamanho e o peso corporal dos pacientes, por vezes é mais satisfatório ajustar as actividades à área de superfície corporal. Uma abordagem prática consiste em adoptar as recomendações do Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (Grupo de Trabalho Pediátrico da Associação Europeia de Medicina Nuclear). Ver tabela abaixo.

A redução da radioactividade para menos de 10% da dose recebida pelos adultos resultará, geralmente, em procedimentos técnicos insatisfatórios.

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

Método de administração
O Mertioscan é administrado após reconstituição e marcação.

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por um profissional autorizado.

O radiofármaco é injectado via intravenosa, ver secção 4.4 “Advertências gerais”. Normalmente, a investigação cintigráfica tem início imediatamente após a administração. Para instruções detalhadas sobre a preparação correcta do paciente, consultar a secção 4.4.

Para instruções detalhadas sobre a administração/utilização correcta do Mertioscan, consultar as secções 6.6 e 12.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Os radiofármacos só devem ser utilizados por pessoal qualificado, provido da autorização oficial apropriada para utilização e manipulação de radionuclídos.

Devem ter-se sempre disponíveis para uso imediato meios apropriados para o tratamento de reacções alérgicas (adrenalina, corticosteróides e anti-histamínicos), embora a probabilidade de ocorrência de tais reacções seja rara (ver secção 4.8).

Pequenas quantidades de impurezas marcadas com Tecnécio (^{99m}Tc) podem estar presentes e/ou formarem-se durante o processo de marcação. Dado que algumas destas impurezas são distribuídas para o fígado e excretadas através da vesícula biliar, podem causar distúrbios na última fase (após 30 minutos) de um estudo de dinâmica renal, devido à sobreposição do rim e do fígado na região de interesse.

Se a adição de tampão não for efectuada, resultará numa irritação no local da injeccção.

Preparação do paciente
O paciente deve estar bem hidratado antes de iniciar o exame e deve ser encorajado a urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas após o estudo, de modo a reduzir a radiação.

Advertências gerais
Este radiofármaco só pode ser recebido, utilizado e administrado por pessoas autorizadas no enquadramento clínico designado. A sua recepção, conservação, utilização, transferência e eliminação são sujeitas aos regulamentos e/ou licenças apropriadas das organizações oficiais competentes locais. Os radiofármacos devem ser preparados pelo utilizador de modo a satisfazer tanto a segurança em termos de radiação, como os requisitos de qualidade do fármaco. Devem ser tomadas precauções assépticas apropriadas, em cumprimento com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico dos fármacos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não são conhecidas interferências da solução de Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido com os agentes normalmente prescritos a pacientes que requerem as investigações acima mencionadas (por exemplo, antihipertensivos ou medicamentos usados para tratar ou prevenir a rejeição do transplante de órgãos).

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existe experiência clínica com o uso do Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido em mulheres grávidas. Não existem dados sobre a embriotoxicidade em animais. Antes de administrar um medicamento radioactivo a uma mulher em idade fértil, deve pesquisar-se sempre informação sobre a gravidez. Deve assumir-se que qualquer mulher com omissão de um período está grávida. Os procedimentos com radionuclídos efectuados numa mulher grávida também envolvem doses de radiação para o feto. Tendo em conta a função renal normal, 200 MBq de Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido administrado resultam numa dose de 2,4 mGy absorvida pelo útero. Devem considerar-se técnicas alternativas que não envolvam radiação ionizante.

Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido não deverá ser administrado durante a gravidez, a menos que seja obrigatoriamente necessário. O benefício para a mãe tem de exceder o risco incorrido pelo feto. Deverá ser aplicada a menor exposição possível à radiação para obter a informação clínica necessária.

Antes de administrar um medicamento radioactivo a uma mãe a amamentar deve ponderar-se se a investigação pode ser adiada, dentro da medida do possível, até a mãe parar de amamentar e se a escolha do radiofár-

maco foi a mais apropriada, tendo em conta a secreção da actividade para o leite materno. Se a administração for considerada necessária, o aleitamento deve ser interrompido durante 24 horas e todo o leite excretado deve ser eliminado. Além disso, por razões de protecção radiológica, a mãe é aconselhada a evitar o contacto próximo com o bebé durante as primeiras 24 horas após a injeccção. Em caso de dúvida, normalmente recomenda-se o retomar do aleitamento quando a radioactividade no leite não resultar numa dose de radiação para a criança superior a 1 mSv.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Foram referidas, muito raramente, algumas reacções anafilactóides ligeiras (< 0,01%), caracterizadas por rash do tipo urticária, edema das pálpebras e tosse. Ocasionalmente foram relatadas reacções vasovagais de natureza ligeira. Foi relatada uma convulsão cerebral numa criança de quinze dias, que estava sob o efeito de sedativos, mas não foi provada a relação causal com a administração do radiofármaco. A exposição à radiação ionizante pode provocar cancro e potenciar o desenvolvimento de defeitos hereditários. Para as investigações de medicina nuclear de diagnóstico, as evidências actuais sugerem que estes efeitos adversos ocorrerão com uma baixa frequência devido às baixas doses de radiação utilizadas. Para a maior parte das investigações de diagnóstico efectuadas, utilizando um procedimento de medicina nuclear, a dose de radiação libertada (EDE) é inferior a 20 mSv. No pior dos casos, o cálculo para o procedimento em questão revela valores de 2 mSv para um adulto e de 0,76 mSv para uma criança com 1 ano de idade, após a injeccção de 200 e de 20 MBq respectivamente.

Notificação de suspeitas de reacões adversas
A notificação de suspeitas de reacões adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacões adversas diretamente ao INFARMED I.P.:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

4.9 Sobredosagem

O risco de uma dose excessiva de Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido é largamente teórico e deve-se, muito provavelmente, a uma exposição excessiva à radiação.

Em tais circunstâncias, a radiação a que o organismo é exposto (rim, bexiga e vesícula biliar) pode ser reduzida por diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: radiofármacos, Código ATC: V09CA03
Com as doses químicas previstas, o Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido não possui qualquer acção farmacodinâmica conhecida. A medição da actividade nos rins ao longo do tempo permite avaliar a perfusão renal, função renal e débito urinário.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após injeccção intravenosa, Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido é rapidamente eliminado do organismo através dos rins. Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido liga-se numa proporção de 78 – 90% às proteínas do plasma. Na função renal normal, 70% da dose administrada é excretada após 30 min., e mais de 95% após 3 horas. Estes valores dependem da patologia dos rins e do sistema urogenital. O mecanismo de excreção baseia-se, predominantemente, na secreção tubular. A filtração glomerular é responsável por 11% da depuração total.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Foi relatado que nos estudos pré-clínicos não foram observados efeitos agudos, sub-agudos, sub-crónicos ou mutagénicos. Contudo, não existe informação detalhada sobre estes estudos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

Frasco para injectáveis (1):
Cloreto de estanho di-hidratado
Tartarato dissódico-(R,R)-di-hidratado
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico

Os frascos não contém um agente conservante.

6.2 Incompatibilidades

Não conhecidas. Contudo, de forma a não comprometer a estabilidade do Tecnécio (^{99m}Tc) - mertiatido, as preparações não devem ser administradas juntamente com outros fármacos.

6.3 Prazo de validade

15 meses
Após radiomarcação: 8 horas se armazenado a uma temperatura inferior a 25 °C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Condições de conservação do medicamento após a radiomarcação, ver secção 6.3.
A conservação deve ser feita de acordo com os regulamentos nacionais para os materiais radioactivos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro (10 ml) fechado com uma rolha de borracha de butil e selado com uma tampa de alumínio embutida. O Mertioscan é fornecido na forma de cinco frascos para injectáveis com pó (substância activa: mertiatida) juntamente com cinco frascos para injectáveis com 2,5 ml de solução tampão de fosfato estéril numa embalagem.

6.6 Precauções especiais de eliminação

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas provenientes da radiação externa ou contaminação devido a derrames de urina, vômitos, etc. As precauções de protecção da radiação devem estar de acordo com os regulamentos nacionais para os materiais radioactivos. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos provenientes do medicamento devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
República Federal da Alemanha
Telef.: +49 351 26 31 02 10
Fax: +49 351 26 31 03 13
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5886585

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

17/07/2006 / 21/07/2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2016

