FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RENOCIS 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 1 mg de succímero (ácido dimercaptosuccínico).

El radionucleido no forma parte del equipo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.
Liofilizado de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después del marcaje radiactivo con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, la solución de tecnecio (^{99m}Tc) succímero obtenida está indicada para:

- El estudio de la morfología de la corteza renal
- El estudio de la función renal individual
- La localización del riñón ectópico

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
La actividad recomendada es de 30 a 120 MBq para un paciente de 70 kg de peso corporal.

Pacientes con insuficiencia renal
Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica
El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y adolescentes puede calcularse conforme a las recomendaciones de dosis pediátricas de la Asociación Europea de Medicina Nuclear. La actividad administrada a niños y adolescentes puede calcularse multiplicando una actividad basal concreta (con fines de cálculo) por los factores determinados por el peso corporal que se indican en la tabla siguiente:

A [MBq] administrada = actividad basal × factor

La actividad basal es de 6,8 MBq.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Peso (en kg)	**Factor**	Peso (en kg)	**Factor**	Peso (en kg)	**Factor**
3	**1**	22	**5,29**	42	**9,14**
4	**1,14**	24	**5,71**	44	**9,57**
6	**1,71**	26	**6,14**	46	**10,00**
8	**2,14**	28	**6,43**	48	**10,29**
10	**2,71**	30	**6,86**	50	**10,71**
12	**3,14**	32	**7,29**	52-54	**11,29**
14	**3,57**	34	**7,72**	56-58	**12,00**
16	**4,00**	36	**8,00**	60-62	**12,71**
18	**4,43**	38	**8,43**	64-66	**13,43**
20	**4,86**	40	**8,86**	68	**14,00**

La actividad mínima recomendada para cualquier estudio es de 18,5 MBq para obtener imágenes de una calidad suficiente.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Vial multidosis.
Este medicamento debe marcarse radiactivamente antes de administrárselo al paciente.

Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes
Las imágenes se pueden obtener mediante adquisiciones estáticas (planares o tomográficas) de 1 a 3 horas después de la inyección. Si existe una insuficiencia u obstrucción renales, es posible que sea necesario obtener imágenes tardías (de 6 a 24 horas, respectivamente).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a alguno de los componentes del radiofármaco marcado.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas
Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar inmediatamente en los casos de urgencia, se deberá disponer en todo momento de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

Justificación individual de la relación beneficio/riesgo
La exposición a la radiación de cada paciente debe estar justificada por el posible beneficio. La actividad administrada deberá ser en todos los casos lo más baja posible para poder obtener la información diagnóstica requerida.

Pacientes con insuficiencia renal:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se deberá analizar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo, ya que en esta población de pacientes puede darse un aumento de la exposición a la radiación (ver sección 4.2)

Población pediátrica
Para obtener información sobre el uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

Se deberá prestar una atención especial a la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es más elevada que en los adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar la exploración y orinar con frecuencia durante las primeras horas tras la exploración para reducir la exposición a la radiación.

Advertencias específicas
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Las precauciones relativas a los riesgos medioambientales se encuentran en la sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos compuestos químicos o medicamentos pueden afectar al funcionamiento de los órganos estudiados y modificar la captación de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, como por ejemplo:

- cloruro de amonio: puede reducir sustancialmente la captación renal y aumentar la captación hepática de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.
- bicarbonato de sodio: reduce la captación renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.
- manitol: reduce la captación renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.
- los inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (IECA) (p. ej., captopril) pueden provocar una insuficiencia reversible de la función tubular como resultado de la disminución de la presión de filtración, en un riñón que esté afectado por una estenosis de las arterias renales que, a su vez, provoca una reducción de la concentración renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

Para evitar estas influencias, siempre que sea posible se debe interrumpir el ratamiento con cualquiera de los fármacos descritos anteriormente.

Quimioterapia: los estudios experimentales llevados a cabo en animales han demostrado que la quimioterapia (p.ej., metotrexato, ciclofosfamida o vincristina) pueden afectar a la biodistribución del tecnecio (^{99m}Tc) succímero.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil:
Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre su posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), debe ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado la lactancia y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante 4 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Renocis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

En la tabla siguiente se presentan los efectos adversos según la clasificacicón por grupos y sistemas de MedDRA y con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clasificación por grupos y sistemas MedDRA	**Término preferente**	**Frecuencia**
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad	Frecuencia no conocida

En las publicaciones científicas se han notificado reacciones alérgicas.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de aparición de defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 120 MBq es de 1,06 mSv, la probabilidad de aparición de estas reacciones adversas es baja..

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En caso de administración accidental de una sobredosis de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

Puede ser de utilidad calcular la dosis efectiva que se ha administrado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, sistema renal, compuestos marcados con tecnecio (^{99m}Tc), código ATC: V09CA02.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el tecnecio (^{99m}Tc) succímero tenga actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se elimina de la sangre siguiendo un patrón trifásico en pacientes con una función renal normal.

Captación en los órganos

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se localiza en la corteza renal en alta concentración. La máxima localización se produce en el periodo de 3-6 horas después de la inyección intravenosa, con una retención de aproximadamente el 40-50 % de la dosis en los riñones. Menos del 3 % de la dosis administrada se localiza en el hígado. Sin embargo, esta cantidad puede aumentar significativamente en pacientes con disfunción renal así como disminuir la distribución renal.

Eliminación

La excreción se produce exclusivamente a través de los riñones.

Semivida

La semivida efectiva del tecnecio (^{99m}Tc) succímero en sangre es de alrededor de 1 hora.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se observaron signos de toxicidad en estudios a dosis repetidas en ratas durante 14 días tras la administración por vía intravenosa de dosis de 0,66 mg/kg/día de succímero y de 0,23 mg/kg/día de cloruro de estaño (II). La dosis administrada en humanos generalmente es de 0,14 mg/kg de succimero.

Este radiofármaco no está indicado para su administración periódica o continua.

No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad y de carcinogenicidad a largo plazo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato (E-512)
Inositol
Ácido ascórbico (E-300)
Hidróxido de sodio (E-524) (para el ajuste del pH)
Nitrógeno (E-941)

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 12.

6.3. Periodo de validez

Antes de la reconstitución y marcaje: el periodo de validez es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El producto marcado debe administrarse en un periodo máximo de 8 horas después de la reconstitución y marcaje.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución y marcaje: Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC) y protegido de la luz.
El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio neutro tipo I de 15 ml, cerrados con un tapón de bromobutilo y una tapa de polipropileno sobresellados con una cápsula de aluminio.

Presentaciones: 5 viales multidosis con 1 mg de succímero cada uno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personas autorizadas en centros asistenciales designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o las licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de modo que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Deberán tomarse las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido del vial está destinado únicamente a la preparación de solución inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) succímero y no está destinado para administracióndirecta al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Si en cualquier momento durante la preparación de este medicamento se ve comprometida la integridad de este vial, el radiofármaco no se deberá usar.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

El contenido del equipo antes de la preparación extemporánea no es radiactivo. No obstante, después de añadir la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, debe mantenerse el radiofármaco preparado debidamente blindado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos etc. Por lo tanto deberán adoptarse las medidas adecuadas de protección radiológica en conformidad con la legislación nacional.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CIS bio international
B.P. 32 F-91 192 Gif sur Yvette Cedex
Francia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69828

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

22 de mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2025.

DOSIMETRÍA

La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se obtiene de un generador de radionúclido (^{99}Mo/^{99m}Tc). El tecnecio (^{99m}Tc) decae con emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un período de semidesintegración de 6,02 horas a tecnecio (^{99}Tc) que, dado su largo período de semidesintegración de $2{,}13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.
La tabla siguiente muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación n.º 128 de la ICRP (*International Commission on Radiological Protection Radiation*).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

^{99m}Tc-DMSA	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
Órgano	**Adultos**	**15 años**	**10 años**	**5 años**	**1 año**
Glándulas adrenales	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Superficies óseas	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Cerebro	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Mamas	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Pared de la vesícula biliar	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Pared del intestino delgado	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Pared del colon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
(Pared del intestino grueso	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
ascendente	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Pared del intestino grueso descendente)					
Pared del corazón	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Riñones	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Hígado	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Pulmones	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Músculos	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Esófago	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovarios	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Páncreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Médula ósea roja	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Piel	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Bazo	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testículos	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Timo	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tiroides	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Pared de la vejiga	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Útero	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Resto de órganos	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Dosis efectiva (mSv/MBq)	**0,0088**	**0,011**	**0,015**	**0,021**	**0,037**

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 120 MBq a un adulto de 70 kg de peso es de aproximadamente 1,06 mSv.

Para una actividad administrada de 120 MBq, la dosis de radiación absorbida por el órgano diana (los riñones) es de alrededor de 22 mGy, y las dosis de radiación absorbida por los órganos críticos son: pared de la vejiga 2,2 mGy, bazo 1,6 mGy y glándulas adrenales 1,4 mGy.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones se deben realizar en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse y no deben utilizarse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón, empleando una jeringa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril desechable, o bien emplear un sistema de aplicación automatizado homologado.

Si la integridad del vial se ve comprometida, el producto no debe utilizarse.

Método de preparación

Deben respetarse las precauciones habituales relativas a esterilidad y radioprotección.

Tomar un vial del equipo y colocarlo en una protección de plomo apropiada.

Utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de goma 1 a 6 ml de una disolución inyectable estéril libre de pirógenos de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, con una radiactividad que varía en función del volumen, siendo la máxima de 3,7 GBq. La disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea. No utilizar una aguja de ventilación dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera de nitrógeno. Después de introducir el volumen de la disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.

Agitar durante aproximadamente 5-10 minutos.

La preparación obtenida es una solución límpida e incolora, con un pH que oscila entre 2,3 y 3,5.Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución después de la preparación, el pH, la radioactividad y el espectro gamma.

Control de calidad

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) debe ser verificada conforme al siguiente procedimiento.

Método

Cromatografía ascendente en papel.

Materiales y reactivos

1. Papel cromatográfico
   Una tira de papel Whatman 1 de longitud suficiente y no menos de 2,5 cm de ancho.
   Trazar dos líneas finas paralelas a los extremos de la tira, una a 2,5 cm llamada "línea de depósito", la otra llamada "línea de solvente" a 10 cm de la "línea de depósito".
2. Fase móvil
   Metiletilcetona
3. Cubeta de cromatografía
   Cubeta cromatográfica de vidrio de tamaño suficiente para el papel cromatográfico utilizado, esmerilado en la parte superior como para permitir una tapa que cierre herméticamente. En la parte superior de la cubeta se encuentra un dispositivo que sostiene el papel cromatográfico y que puede bajarse sin necesidad de abrir la cámara.
4. Varios
   Pinzas, tijeras, jeringas, agujas y un equipo de contaje adecuado.

Procedimiento

1. Colocar dentro de la cubeta de vidrio una alícuota de la fase móvil de 2 cm de profundidad.
2. Aplicar una gota de la preparación en la "línea de depósito" de la tira de papel, utilizando una jeringa y una aguja. Secar al aire.
3. Utilizando pinzas, introducir la tira de papel en el depósito. Bajar el papel hasta la fase móvil y permitir que el solvente migre hasta la "línea de solvente".
4. Retirar la tira de papel con pinzas y secar al aire.
5. Determinar la distribución de la radiactividad con un detector apropiado.
   Identificar cada mancha radioactiva calculando el Rf. El Rf del succímero de tecnecio (^{99m}Tc) es 0, y el del ión pertecnetato (tecnecio (^{99m}Tc) libre) es 1.
   Medir la radioactividad de cada mancha mediante integración de los picos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Cálculos

Calcular el porcentaje de succímero de tecnecio (^{99m}Tc) (pureza radioquímica):

$$\% \text{ succímero de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{a. Radioactividad en la mancha a Rf 0}}{\text{b. Radioactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

Calcular el porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc) libre:

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre} = \frac{\text{c. Radioactividad en la mancha a Rf 1}}{\text{d. Radioactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

7. El porcentaje de succímero de tecnecio (^{99m}Tc) (pureza radioquímica) debe ser por lo menos del 95% y el porcentaje de tecnecio libre (^{99m}Tc) no debe ser superior al 2%.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios