



PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NephroMAG, 0,2 mg, beredningssats för radioaktiva läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Beredningssatsen innehåller två olika injektionsflaskor: (1) och (2). Injektionsflaska (1) innehåller 0,2 mg merkaptocetyltryglycin (mertiatid). Injektionsflaska (2) innehåller 2,5 mL fosfatbuffert.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Radioisotopen ingår inte i beredningssatsen. Denna innehåller alla icke radioaktiva komponenter som krävs för rekonstituering av teknetium(^{99m}Tc)-mertiatidlösning för injektion.

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Produktens egenskaper efter märkning:
Klar till lätt opalescent, färglös vattenlösning.
pH: 7,1–7,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Denna produkt är endast avsedd för diagnostik. Efter rekonstituering och märkning med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning används den erhållna radiofarmaceutiska produkten, teknetium(^{99m}Tc)-mertiatid, för bedömning av njurmedicinska och urologiska sjukdomar, speciellt för undersökning av njurarnas funktion, morfologi och perfusion samt karakterisering av utflödet av urin.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och äldre

Vuxna och äldre 40 – 200 MBq, beroende på undersökt sjukdomstillstånd och använd metod.

Patienter under 18 år

Även om NephroMAG får användas på pediatrika patienter har inga formella studier därav genomförts. Den kliniska erfarenheten talar för att aktiviteten i pediatrik praxis bör reduceras. På grund av den varierande relationen mellan patienternas längd och kroppsvikt är det ibland bättre att rätta aktiviteterna efter kroppsytan. Praktiskt är att tillämpa de rekommendationer som lämnats av Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM). Se tabellen nedan.

En minskning av radioaktiviteten till under 10 % av aktiviteten för vuxna medför i regel tekniskt otillfredsställande resultat.

Andel av aktiviteten för vuxna (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

Administreringsätt

NephroMAG administreras efter rekonstituering och märkning. Denna medicintekniska produkt får endast administreras av behörig personal.

Det radiofarmaceutiska preparatet injiceras intravenöst; se avsnitt 4.4 „Varningar och försiktighet”.

Den skintigrafiska undersökningen påbörjas vanligen omedelbart efter administreringen.

För detaljerade anvisningar om korrekta förberedelser av patienten, se avsnitt 4.4.

För detaljerade anvisningar om korrekt administrering/användning av NephroMAG, se avsnitt 6.6 och avsnitt 12.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4. Varningar och försiktighet

Radiofarmaceutiska preparat får endast användas av därför kvalificerad personal med av myndigheterna tilldelad behörighet att använda och hantera radionuklider.

Lämpliga medel för behandling av allergiska reaktioner (adrenalin, kortikosteroider och antihistaminer) skall alltid finnas tillgängliga för omedelbart bruk, även om sannolikheten för biverkningar (se 4.8) är liten.

Små mängder teknetium(^{99m}Tc)-märkta föroreningar kan förekomma och/ eller bildas under märkningsproceduren. Eftersom vissa av dessa föroreningar distribueras till levern och utsöndras via gallblåsan kan de störa den sena fasen (efter 30 minuter) av en dynamisk njurundersökning beroende på överlappningen mellan njure och lever i området av intresse.

Utebliven tillsats av buffert leder till irritation på injektionsstället.

Patientförberedelse

Patienten skall vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att kasta vatten så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska bestrålningen.

Allmänna varningar

Detta radiofarmaceutiska preparat får endast emottagas, användas och administreras av behörig person på därför lämpad klinik. Mottagning, förvaring, användning, överföring och avfallshantering regleras av föreskrifter och/eller tillämpliga tillstånd från lokala, officiella, behöriga myndigheter.

Radiofarmaceutiska preparat skall av användaren beredas på ett sätt som uppfyller kraven avseende både strålningssäkerhet och farmaceutisk kvalitet. Tillämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder skall vidtas enligt kraven i „Good Manufacturing Practice for pharmaceuticals”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Teknetium(^{99m}Tc)mertiatid uppvisar ingen känd interaktion med medel som vanligen förskrivs till patienter, som kräver ovan nämnda undersökningar (t ex antihypertensiva eller läkemedel som används för behandling eller förebyggande av avstötning av transplanterade organ).

4.6 Graviditet och amning

Erfarenhet saknas av användning av teknetium(^{99m}Tc)mertiatid på gravida kvinnor. Inga djurdata avseende embryonal toxicitet finns tillgängliga. Före administrering av en radioaktiv medicinteknisk produkt till en fertil kvinna skall information om eventuell graviditet alltid inhämtas. Alla kvinnor med utebliven menstruation skall betraktas som gravida, tills motsatsen bevisats. Användning av radionuklidprocedurer på en gravid kvinna medför att fostret utsätts för strålning. Vid normal njurfunktion ger tillförsel av 200 MBq teknetium(^{99m}Tc)mertiatid en absorberad uterusdos på 2,4 mGy.

Alternativa metoder som inte innebär användning av joniserande strålning måste övervägas. Teknetium(^{99m}Tc)mertiatid får ej tillföras under graviditet, om det inte är absolut nödvändigt. Nyttan för mamman måste därvid väga tyngre än risken för fostret. Minsta möjliga strålningsexposition som ger önskad klinisk information skall eftersträvas.

Före administrering av en radioaktiv medicinteknisk produkt till en ammande kvinna skall övervägas om inte undersökningen rimligen kan uppskjutas tills amningen avslutats och därtill om bästa möjliga val av radiofarmaceutiskt preparat gjorts med tanke på utsöndringen i bröstmjölk. Om administreringen bedöms som nödvändig, skall amningen avbrytas under 24 timmar och den utpumpade mjölken kasseras. Av strålskyddsskäl skall mamman dessutom rekommenderas att undvika närkontakt med barnet under de första 24 timmarna efter injektionen. I osäkra fall kan amningen vanligen återupptas när radioaktiviteten i mjölken inte medför en stråldos till barnet större än 1 mSv.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts av förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Mycket sällsynta fall av lindrig, anafylaktisk reaktion har rapporterats (< 0,01 %). Reaktionen har inneburit urtikariellt exantem, svullna ögonlock och hosta.

Enstaka, lindriga, vasovagala reaktioner har rapporterats. En rapport finns om cerebrala krampor hos ett sederat, femton dagar gammalt barn, men orsakssammanhanget med administreringen av det radiofarmaceutiska preparatet är ej bevisat.

Exposition för radioaktiv strålning är förenad med framkallande av cancer och en risk för utvecklande av medfödda missbildningar. För diagnostiska nukleärmedicinska undersökningar gäller enligt tillgänglig erfarenhet att dessa biverkningar endast inträffar med låg frekvens på grund av de låga doser som används.

För de flesta diagnostiska nukleärmedicinska undersökningar är den tillförda stråldosen (E) mindre än 20 mSv. Värsta möjliga utfall av den aktuella metoden innebär värden på 2 mSv för en vuxen och 0,76 mSv för ett ettårigt barn efter injektion av 200 respektive 20 MBq.

4.9 Överdoser

Risken för en alltför hög dos av teknetium(^{99m}Tc)mertiatid är till stor del teoretisk och huvudsakligen beroende av för hög strålexposition. Under dylika omständigheter kan bestrålningen av kroppen (njure, urinblåsa och gallblåsa) reduceras genom forcerad diures och frekvent blåstömning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: radiofarmaceutiska preparat, ATC-kod: V09CA03

Ingen känd farmakodynamisk effekt föreligger för teknetium(^{99m}Tc)-mertiatid på rekommenderad dosnivå.

Mätning över tiden av radioaktiviteten i njurarna tillåter bedömning av renal perfusion, njurfunktion och urinutflöde.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös injektion avlägsnas teknetium(^{99m}Tc)mertiatid snabbt från blodet av njurarna. Teknetium(^{99m}Tc)mertiatid binds till 78 – 90% till plasmaproteiner. Vid normal njurfunktion utsöndras 70 % av den administrerade aktiviteten inom 30 minuter och mer än 95 % inom 3 timmar. Dessa värden är beroende av sjukdomstillståndet i njurar och övrigt urogenitalsystem. Utsöndringsmekanismen bygger framför allt på tubulär sekretion. Glomerulär filtration svarar för 11 % av total clearance.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det rapporteras att inga akuta, subakuta, subkroniska eller mutagena effekter har observerats vid prekliniska studier. Ingen detaljerad information föreligger emellertid från dessa studier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaska (1):
tennkloriddihydrat,
dinatrium (R,R)-tartratdihydrat
natriumhydroxid
saltsyra

Injektionsflaska (2):
natriumvätefosfatdihydrat
natriumdivätefosfatdihydrat
saltsyra
vatten för injektion

Injektionsflaskorna innehåller inget konserveringsmedel.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända. För att inte försämra stabiliteten av teknetium(^{99m}Tc)mertiatid bör berett preparat ej tillföras tillsammans med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

15 månader.

Efter radiomärkning: 8 timmar. Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp vid 2 – 8 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar efter radiomärkning finns i avsnitt 6.3.

Förvaring skall ske enligt nationella föreskrifter för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaskor av glas (10 mL) förslutna med butylgummipropp och förseglade med aluminiumlock. NephroMAG tillhandahålls i en kartong innehållande fem injektionsflaskor med pulver (aktiv substans: mertiatid) tillsammans med fem injektionsflaskor med 2,5 mL steril fosfatbuffert.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Tillförsel av radiofarmaceutiska preparat innebär för utomstående en risk för yttre bestrålning eller kontaminering via utspild urin, uppkastningar etc. Strålskyddsåtgärder skall överensstämma med nationella föreskrifter för radioaktiva material.

All oanvänd produkt och allt avfall skall destrueras enligt lokala föreskrifter.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
D-01328 Dresden
Tyskland

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23197

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-08-18/2010-02-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-05-17

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Organ	Absorberade doser: Teknetium(^{99m} Tc)mertiatid (normal njurfunktion)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,00039	0,00051	0,00082	0,00120	0,00250
Urinblåsa	0,11000	0,14000	0,17000	0,18000	0,32000
Benyta	0,00130	0,00160	0,00210	0,00240	0,00430
Hjärna	0,00010	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Bröst	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Gallblåsa	0,00057	0,00087	0,00200	0,00170	0,00280
Magtarmkanal					
Ventrikel	0,00039	0,00049	0,00097	0,00130	0,00250
Tunntarm	0,00230	0,00300	0,00420	0,00460	0,00780
Colon	0,00340	0,00430	0,00590	0,00600	0,00980
Övre tjocktarm	0,00170	0,00230	0,00340	0,00400	0,00670
Nedre tjocktarm	0,00570	0,00700	0,00920	0,00870	0,01400

