

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROTOP NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 0,5 mg de albúmina humana nanocoloidal.

Al menos el 95 % de las partículas coloidales de albúmina humana tienen un diámetro ≤ 80 nm.

ROTOP NanoHSA 500 microgramos se prepara a partir de albúmina sérica humana procedente de donaciones de sangre humana analizadas de acuerdo con los reglamentos de la EC.

El radionucleido no forma parte del equipo de reactivos.

Excipiente(s) con efecto conocido

Sodio: 0,009 mmol (0,2 mg) por vial.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Polvo blanco o casi blanco para suspensión para inyección

Para ser reconstituido con *solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio*

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. ROTOP NanoHSA 500 microgramos está indicado para adultos y para la población pediátrica. Después del radiomarcaje con la *solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio*, la suspensión de albúmina de tecnecio (^{99m}Tc) nanocoloidal obtenida está indicada para:

- Linfogammagrafía para demostrar la integridad del sistema linfático y diferenciar la obstrucción venosa de la linfática.
- Obtención de imágenes preoperatorias y detección intraoperatoria de ganglios linfáticos centinela en melanoma, carcinoma de mama, carcinoma de pene, carcinoma de células escamosas de la cavidad oral y carcinoma de vulva.

4.2 Posología y forma de administración

El medicamento solo deben administrarlo profesionales sanitarios con experiencia en técnicas de realización e interpretación de procedimientos de detección del ganglio centinela.

Posología

Adultos y población edad avanzada

Las actividades recomendadas son las siguientes:

- Exploración linfática: La actividad recomendada por inyecciones únicas o múltiples por vía subcutánea (intersticial) es de 20 - 110 MBq por sitio de inyección.
- Detección del ganglio centinela: la dosis depende del intervalo de tiempo entre la inyección y la adquisición de la imagen o la cirugía.
 - Melanoma: 10 - 120 MBq en varias dosis por inyección intradérmica peritumoral.
 - Carcinoma de mama: 5 - 200 MBq en varias dosis cada una de 5 - 20 MBq para administrar por inyección intradérmica, subdérmica o periareolar (tumores superficiales) y por inyección intratumoral o peritumoral (tumores profundos).
 - Carcinoma de pene: 40 - 130 MBq en varias dosis de 20 MBq cada una para administrar por vía intradérmica alrededor del tumor.
 - Carcinoma de células escamosas de la cavidad oral: 15 - 120 MBq para administrar mediante inyecciones peritumorales únicas o múltiples.
 - Carcinoma de vulva: 60 - 120 MBq para administrar por inyección peritumoral.

Insuficiencia hepática y 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

Se recomienda que las actividades que se administrarán a los niños y adolescentes se calculen de acuerdo con el rango recomendado de actividad para adultos ajustado al peso corporal. El Grupo de Trabajo Pediátrico de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM 1990) recomienda calcular la actividad administrada a partir del peso corporal según la tabla siguiente.

Peso corporal (kg)	Fracción de la dosis para adultos	Peso corporal (kg)	Fracción de la dosis para adultos
3	0,1	32	0,65
4	0,14	34	0,68
6	0,19	36	0,71
8	0,23	38	0,73
10	0,27	40	0,76
12	0,32	42	0,78
14	0,36	44	0,80
16	0,40	46	0,82
18	0,44	48	0,85
20	0,46	50	0,88
22	0,50	52 - 54	0,90
24	0,53	56 - 58	0,92
26	0,56	60 - 62	0,96
28	0,58	64 - 66	0,98
30	0,62	68	0,99

Para su uso en niños, se puede diluir el producto antes de la administración; ver sección 12.

Forma de administración

Multidosis.

- Linfogammagrafía: El medicamento se administra mediante inyecciones subcutáneas únicas o múltiples, según las áreas anatómicas a investigar y el intervalo de tiempo entre la inyección y la adquisición de imágenes. El volumen inyectado no debe exceder los 0,2 - 0,3 ml. No se debe aplicar un volumen superior a 0,5 ml por lugar de inyección. La inyección subcutánea debe administrarse después de comprobar por aspiración que no se ha perforado inadvertidamente un vaso sanguíneo.
- Detección de ganglios linfáticos centinela:
 - Melanoma: la actividad se administra en cuatro dosis alrededor del tumor/cicatriz, inyectando volúmenes de 0,1 - 0,2 ml.
 - Carcinoma de mama: se recomienda una inyección única en un volumen pequeño (0,2 ml). Se pueden usar inyecciones múltiples en circunstancias/condiciones particulares. Cuando se usan inyecciones superficiales, el uso de grandes volúmenes pueden interferir con el flujo linfático normal; por lo tanto, se recomiendan volúmenes de 0,05 - 0,5 ml. Con inyecciones peritumorales, se pueden usar volúmenes mayores (p. ej., 0,5 - 1,0 ml).
 - Carcinoma de pene: la dosis debe administrarse treinta minutos después de la anestesia local con aerosol mediante inyección intradérmica en tres o cuatro depósitos de 0,1 ml alrededor del tumor, en total 0,3 - 0,4 ml. Para tumores grandes no restringidos al glande, el producto puede administrarse en el prepucio.
 - Carcinoma de células escamosas de la cavidad oral: la actividad se administra en dos a cuatro dosis alrededor del tumor/cicatriz en un volumen total de 0,1 - 1,0 ml.
 - Carcinoma de vulva: la actividad se administra en cuatro dosis peritumorales en un volumen total de 0,2 ml.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente. Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

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

Este medicamento no está indicado para ser administrado de manera regular o continua.

Inmediatamente antes de extraer del vial la dosis para el paciente, agite **la suspensión para inyección radiomarcada** (albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc)). Invierta la jeringuilla varias veces antes de la administración.

Adquisición de imágenes

- Exploración linfática: La inyección se administra por vía subcutánea, tras confirmar mediante aspiración que no se haya pinchado accidentalmente un vaso sanguíneo. Para la obtención de imágenes de las extremidades inferiores, las imágenes dinámicas se toman inmediatamente después de la inyección y las imágenes estáticas, 30 a 60 minutos más tarde. La linfogammagrafía paraesternal puede requerir que se realicen inyecciones repetidas y la adquisición de imágenes adicionales.
- Detección del ganglio centinela:
 - Melanoma: Las imágenes de linfogammagrafía se empiezan a adquirir después de la inyección y con regularidad a partir de entonces hasta que se visualice el ganglio linfático centinela.
 - Carcinoma de mama: Las imágenes gammagráficas de mama y región axilar pueden adquirirse mediante detecciones tempranas (15 - 30 min) y detecciones tardías (3 horas) después de la inyección.
 - Carcinoma de pene: las imágenes dinámicas se pueden realizar inmediatamente después de la inyección y seguidas por la adquisición de imágenes estáticas a los 30 minutos, 90 minutos y 2 horas después de la inyección mediante una cámara gamma de doble cabezal.
 - Carcinoma de células escamosas de la cavidad oral: adquisición dinámica durante 20 - 30 minutos comenzando inmediatamente

después de la inyección. Se recomienda la adquisición de dos o tres imágenes estáticas simultáneas de uno o ambos lados en las proyecciones anterior y lateral. Las imágenes estáticas se pueden repetir a las 2 horas, 4 - 6 horas o justo antes de la cirugía. La adquisición de imágenes SPECT pueden mejorar la identificación de los ganglios linfáticos centinela, especialmente cerca del lugar de la inyección. Se puede considerar repetir la inyección y la obtención de imágenes; sin embargo, se prefiere proceder a la disección del cuello para evitar un ganglio linfático centinela falso negativo.

- Carcinoma de vulva: la adquisición de imágenes debe obtenerse empezando después de la inyección y cada 30 minutos a partir de entonces hasta que se visualicen los ganglios centinela. La inyección y la adquisición de imágenes se pueden realizar el día anterior a la cirugía o el mismo día de la cirugía. Se recomienda la adquisición de imágenes planares durante 3 - 5 minutos en proyecciones anterior y lateral, e imágenes SPECT/TC subsiguientes.

4.3 Contraindicaciones

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

En especial, el uso de albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc) está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los productos que contienen albúmina humana.

No se recomienda la gammagrafía de ganglios linfáticos en los pacientes con obstrucción linfática total debido al peligro de necrosis causada por la radiación en el lugar de la inyección.

Durante el embarazo, la linfogammagrafía que involucra la pelvis está estrictamente contraindicada debido a la acumulación en los ganglios linfáticos pélvicos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Siempre se debe tener en cuenta la posibilidad de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales o fatales.

Si ocurre hipersensibilidad o reacciones anafilácticas, se debe interrumpir inmediatamente la administración del medicamento y se debe iniciar tratamiento intravenoso, de ser necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del beneficio/riesgo individual

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada en función del posible beneficio. En todos los casos, la actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia hepática y renal

Se requiere una consideración cuidadosa del balance beneficio riesgo en este grupo de pacientes, ya que es posible que aumente la exposición a la radiación en estos pacientes (ver sección 4.2).

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2. Se requiere una consideración cuidadosa del balance beneficio riesgo ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en los adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento y se le debe recomendar que orine con tanta frecuencia como sea posible durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto cercano del paciente con niños y mujeres embarazadas durante las primeras 24 horas tras a la inyección.

Otras observaciones

Advertencias específicas

Se recomienda firmemente que cada vez que se administre ROTOP NanoHSA 500 microgramos a un paciente, se registren el nombre y el número de serie del producto con el fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

Las medidas estándar para prevenir la transmisión de infecciones a causa de medicamentos fabricados con sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasmas para identificar agentes infecciosos específicos, al igual que los pasos de fabricación eficaces para la desactivación/eliminación de virus como parte del proceso de producción. A pesar de estas medidas, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos no puede eliminarse por completo en tanto se utilicen medicamentos elaborados con sangre o plasma humanos.

Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

No existen informes sobre transmisiones de virus relacionados con albúmina elaborada según los requisitos de la Farmacopea Europea, y de

conformidad con los procesos establecidos.

No se recomienda la linfogammagrafía en pacientes con obstrucción linfática total debido al posible peligro de la radiación en los sitios de inyección. La inyección subcutánea debe realizarse sin presión en el tejido conjuntivo laxo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Para las precauciones con respecto al riesgo medioambiental, ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones en adultos o niños.

Los medios de contraste iodados utilizados en linfoangiografía pueden interferir con la exploración linfática utilizando albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc).

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 embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además una dosis de radiación al 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.

Durante el embarazo, la linfogammagrafía que involucra la pelvis está estrictamente contraindicada debido a la acumulación en los ganglios linfáticos pélvicos (ver sección 4.3).

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una mujer que está en período de lactancia debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna.

Si la administración es necesaria la lactancia materna debe suspenderse durante 24 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños durante las primeras 24 horas tras la inyección.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ROTOP NanoHSA 500 microgramos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La siguiente tabla presenta la forma en que las frecuencias se reflejan en esta sección:

Muy frecuentes (≥1/10)

Frecuentes (≥1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)

Raras (≥1/10 000 a <1/1000)

Muy raras (<1/10 000)

No conocidas (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentemente no conocidas: Reacción alérgica (hipersensible) a las proteínas y reacciones de hipersensibilidad (incluyendo muy raramente anafilaxia potencialmente mortal).

Muy raras: reacciones locales, erupción cutánea, picazón, vértigo, hipotensión

Otros trastornos

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 es de 0,4 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 200 MBq para la detección del ganglio centinela en el carcinoma de mama, se espera que la probabilidad de que ocurran estas reacciones adversas sea 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:

https://www.notificaram.es.

Consulte el apartado 4.4 para las precauciones de seguridad relacionadas con los agentes transmisibles.

