



EDTMP (¹⁵³Sm)

kit de samario-153 (¹⁵³Sm) etilendiaminotetrametil fosfato.
Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Fórmula Cualicuantitativa:

Denominación	Cantidad por vial	Función
EDTMP (Sm-153)	1.3 GBq/ml (35.1 mCi/ml)	principio activo
Agua de calidad inyectable	c.s para 3.0 ml	diluyente

Forma farmacéutica: solución estéril, apirógena y radiactiva.

Descripción: el EDTMP (¹⁵³Sm) se presenta como una solución estéril, apirógena, radiactiva incolora o levemente amarillenta de etilendiaminotetrametil fosfato (¹⁵³Sm) con un pH entre 7.0 a 8.5 siendo apta para su administración vía intravenosa (i.v.). Esta solución, contenida en un vial de vidrio borosilicato cerrado con un tapón de bromobutilo y asegurado con un precinto plástico/metálico está protegido por un blindaje de plomo de, no menos, 3.0 cm de plomo en todas sus dimensiones. Posee una concentración radiactiva de 1.3 GBq/ml (35.1 mCi/ml) y una actividad específica, aproximada, de 28 a 65 MBq/μg de samario (0.8-1.8 mCi/μg de samario) a la fecha y hora de calibración que se encuentra indicada en el envase.

Características físicas del radionucleído: el samario-153 (¹⁵³Sm) decae con un período de semidesintegración de 46.3 horas (1.93 días) (1) emitiendo radiación beta y gamma; el fotón es posible utilizarlo en la detección y formación de imágenes mientras que la radiación beta produce efectos terapéuticos; ambas se indican en la tabla 1.

Tabla 1: principal radiación emitida

Radiación	Energía (keV)	Abundancia
beta	640	30%
beta	710	50%
beta	810	20%
gamma	103	29%

(1) Koehler, David C. "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, 108 (1981)

Particularidades farmacológicas

Características farmacológicas: durante los primeros 30 minutos el EDTMP (¹⁵³Sm) es rápidamente eliminado del compartimiento sanguíneo quedando solo 9.6 ± 2.8 % de la dosis inyectada en plasma; a las 4 y 24 horas la actividad decreció a 1.3 ± 0.7% y 0.05 ± 0.03% respectivamente. La excreción urinaria ocurre predominantemente durante las primeras 4 horas, 30.3 ± 13.5%, llegando al 35.3 ± 13.6% a las 12 horas.

Características farmacodinámicas: después de la administración intravenosa de la solución de EDTMP (¹⁵³Sm) este se concentra principalmente en el compartimiento óseo; el mecanismo responsable de esto es la quimioabsorción de los grupos fosfatos del agente con la hidroxiapatita de la matriz del hueso.

Características farmacocinéticas: el proceso de captación ósea de un agente fosforado posee tres fases:

- La primera corresponde a la transferencia del agente desde el compartimiento vascular al extravascular.

- La segunda corresponde a la disociación del agente del transportador biológico, el calcio iónico plasmático.
- La tercera representa la velocidad de concentración en la matriz ósea.

La alta afinidad del EDTMP (¹⁵³Sm) por las áreas óseas con alta tasa metabólica queda representada cuando se indica que la relación lesión ósea vs. hueso normal es 5.0 y la de lesión ósea vs. tejido muscular es de 6.0.

Indicaciones terapéuticas: está indicada para el tratamiento de pacientes con dolor óseo de origen metastático detectado previamente mediante estudios centellográficos con agentes fosforados marcados con ^{99m}Tc.

Posología y método de administración: La administración es por vía intravenosa (i.v) de la solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (¹⁵³Sm) y la dosis recomendada de solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (¹⁵³Sm) a un paciente adulto es de 37 MBq/kg (1 mCi/kg) debiéndose tener en cuenta:

- Administrarla vía intravenosa en forma lenta mediante la instalación de una vía y no demorando mas de 1.0 minuto en la administración del volumen total.
- No diluir la solución de EDTMP (¹⁵³Sm).
- Los pacientes generalmente responden al tratamiento dentro de la primera semana pos administración lo cual significa la no existencia de dolor óseo.
- La sedación del dolor se continúa por varias semanas pudiendo llegar hasta 6 meses.
- Es posible repetir la administración de la solución de EDTMP (¹⁵³Sm) solo cuando esté demostrado que el paciente respondió al tratamiento debiendo transcurrir un mínimo de 8 semanas entre ambas dosis.

Dosimetría: los datos están basados en el "Report N°14 del MIRD" considerándose que la vejiga se evacúa cada 120 minutos y que se administró a un adulto de 70 kg de peso una dosis de 37 MBq/kg (1 mCi/kg), los resultados se expresan en la tabla 2.

Tabla 2: dosis estimada de radiación absorbida

Organo	mGy/MBq
Cerebro	0.011
Vesícula biliar	0.004
Colon	0.005
Intestino delgado	0.006
Pared miocárdica	0.005
Riñones	0.018
Hígado	0.005
Pulmones	0.008
Músculo	0.007
Ovarios	0.008
Páncreas	0.005
Superficie ósea	6.76
Bazo	0.004
Estómago	0.004
Testículos	0.005
Tiroides	0.007
Orina	0.973
Útero	0.011
Médula ósea	1.54

Dosis efectiva equivalente: 0.307 mSv/MBq

Marcia Rodríguez

Farm. Marcia Rodríguez
Garantía de Calidad
TECNONUCLEAR S.A.

MP7039V01
TECNONUCLEAR S.A.
Farm. Vilma R. Ceraso
MAT 10.050
DIRECTOR TÉCNICO

Contraindicaciones: las dosis de EDTMP (^{153}Sm) están contraindicadas:

- En pacientes con hipersensibilidad al EDTMP u otros agentes fosforados.
- En mujeres embarazadas.
- En pacientes que han recibido tratamientos químico o radioterapéuticos durante las seis semanas previas al tratamiento paliativo.
- En pacientes que estén realizando tratamientos diagnósticos con agentes fosforados o estén utilizando medicamentos que los contengan.
- En pacientes que evidencien compromiso de la médula ósea.

Precauciones:

Generales: Los radiofármacos deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P).

Previo a la administración de la solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (^{153}Sm) debe hidratarse al paciente mediante la colocación de una vía intravenosa por la cual se le suministrarán 500ml de solución fisiológica con la finalidad de minimizar la dosis de radiación en vejiga.

Interacciones

Teniendo en cuenta el efecto aditivo de tratamientos en la médula ósea EDTMP (^{153}Sm) no debe ser administrado en forma concomitante con quimioterapia o radioterapia. Se debe esperar la recuperación de la médula ósea del paciente luego de esos tratamientos.

Advertencias: Especiales precauciones deben tomarse con los materiales utilizados para la administración de la solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (^{153}Sm) los cuales deben ser retirados, por personal calificado, siguiendo las normas de radioprotección.

Debido a que el EDTMP (^{153}Sm) es eliminado vía renal deben mantenerse precauciones especiales en aquellos pacientes que presenten incontinencia debiéndose colocarles una vía renal, si así lo indicara el profesional médico, o bien tratar como desechos radiactivos toda su ropa, sábanas, colchones, almohadas, etc.

En pacientes con obstrucción urinaria es obligatorio la colocación de una vía urinaria con bolsa colectora.

Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P).

Efectos adversos:

- Puede detectarse disminución en el número de leucocitos y plaquetas así como procesos anémicos se observaron en pacientes que habían recibido una dosis de EDTMP (^{153}Sm). Estos valores llegaron, entre las 3 a 5 semanas posteriores a la administración, al 40 y 50% de los niveles basales y, generalmente, se recuperaron a las 8 semanas pos tratamiento.
- Es frecuente observar en algunos pacientes toxicidad hematópoyética de grado 3 o 4 similar a la que se produce en los tratamientos químico y/o radioterapéuticos que desaparece al recuperarse el normal funcionamiento de la médula ósea.
- Eventos adversos, tales como náuseas, vómitos, diarreas, hipotensión, miastenia, confusión y mareos se han reportado.

Embarazo y lactancia: el uso de EDTMP (^{153}Sm) está contraindicado en embarazadas. Si bien no existen datos que demuestren que el EDTMP (^{153}Sm) es excretado en la leche materna durante la lactancia es necesario utilizar un sustituto de esta durante los 30 días posteriores a la administración.

Periodo de vida útil: 24 horas posteriores a la fecha y hora de calibración las cuales se indican en el envase; la administración debe ser realizada dentro de las 6.0 horas posteriores al momento de apertura del contenedor.

Conservación: a temperatura ambiente siguiendo las normas de radioprotección.

Presentación: una caja de cartón impermeable de 37x37x37 cm que contiene una protección plástica que asegura una lata metálica dentro de la cual se encuentra un contenedor de plomo que blindo, un vial de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar una solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (^{153}Sm) cerrada mediante un tapón de bromobutilo asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

Sobredosis: Si bien la posibilidad de sobredosis es muy baja pero de ocurrir se debe forzar, inmediatamente, la diuresis. Ante esta eventualidad deberá remitirse el paciente al médico responsable de la unidad de medicina nuclear.

Preparación para su uso: todos los procesos que se realizan para la preparación de la administración de la solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (^{153}Sm) deben ser llevados a cabo en un área limpia, por ejemplo un flujo laminar, utilizando elementos estériles y descartables así como lo recomendado por las normas de radioprotección.

1. Colocar el blindaje de plomo tras el vidrio plomado.
2. El operador debe colocarse guantes de goma estériles y retirar la tapa del contenedor de plomo dejando a la vista la protección metálica/plástica del vial.
3. Con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón de goma que quedo expuesta al retirar la protección de plástico.
4. Retirar el vial del contenedor y colocarlo dentro de un calibrador de dosis determinando la actividad (MBq o mCi) y calculando la concentración de actividad (MBq/ml o mCi/ml).
5. Retornar el vial dentro del contenedor de plomo y, previamente, verificar que la solución no presente partículas en suspensión.
6. Preparar el sistema de administración al paciente.
7. Con una jeringa estéril y apirógena colocada dentro de un protector plomado tomar el volumen de solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (^{153}Sm) necesario para administrar al paciente.
8. Colocar la jeringa dentro del calibrador de dosis y determinar la dosis de solución estéril, apirógena y radiactiva de EDTMP (^{153}Sm) que se va a administrar.



Medicamento clasificado como Producto para Diagnóstico de uso in vivo autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53931

Elaborador: CNEA
Presbitero Juan Gonzales y Aragon N° 15
C.P B1802 AYA Ezeiza prov. Bs.As.

Distribuidor: Tecnonuclear s.a
Arias 4149-Ciudad de Buenos Aires (1430)
República Argentina
Tel.: 54-11-4545-6005
Fax: 54-11-4545-1478

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso
Matricula 10.050

Fecha de la última revisión: Septiembre 2016

MP7039V01

Marcia Rodríguez

Farm. Marcia Rodríguez
Garantía de Calidad
TECNONUCLEAR S.A.

TECNONUCLEAR S.A.
Farm. Vilma R. Ceraso
MAT. 10.050
DIRECTOR TECNICO