



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión nueva

Página 1 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico 1.3 GBq/mL. Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable. Frasco ampolla de 10 a 15 mL. Sustancia radiactiva.

El samario Sm 153 Lexidronam inyección es una solución estéril acuosa para administración intravenosa que contiene el ^{153}Sm en la forma de un complejo con ácido etilendiaminotetrametilfosfonico.

A- En la fecha de la calibración, cada mililitro contiene:

1.3 GBq de Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico como un complejo formado. En la fecha de referencia (que corresponde a 20 a 80 $\mu\text{g/mL}$ de samario por frasco ampolla). La actividad específica de samario está entre 16 a 65 MBq/ μg de samario.

Cada frasco ampolla contiene 1.5 mL (2 GBq en la calibración) a 3.1 mL (4 GBq en la calibración) de solución inyectable.

El pH de la solución inyectable entre 7.0 a 8.5.

El quelante lexidronam es el etilendiaminotetrametilendifosfónico (EDTMP) que forma un complejo con el samario.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
 Dr. Gabriel Casarés Casares	 Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Dra. Erika Unfried Segura	 Dra. Alejandra Clachar Hernández	
Fecha: 20/11/2014	 Fecha: 15 de noviembre de 2014	Fecha: 20-11-14



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión nueva

Página 2 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

La formulación contiene:

EDTMP total (como EDTM·H₂O) 35 mg
Sal sódica de EDTMP-calcio correspondiente a 5.3 mg de calcio (como Ca(OH)₂)
Sodio total 14.1 mg (como NaOH)
Agua para inyección c.s.p. 1 mL

No contiene preservantes antimicrobianos.

2. **Vía de administración:** Intravenosa
3. **Estabilidad:** Con una actividad a la fecha de la calibración de 2 a 4 GBq. La actividad generada dependerá del tiempo transcurrido desde la fecha de la calibración. El frasco ampolla se mantendrá en un blindaje, el cual protegerá al personal ocupacional expuesto de la radiactividad durante toda la vida útil del producto, y del medio ambiente durante su almacenamiento.
4. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**
 - 4.1. El Servicio de Radiofarmacia determinará la actividad del producto recibido al momento de la fecha de calibración.
 - 4.2. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. (última edición y los suplementos de cada una).
 - 4.3. A la hora de la calibración, la solución debe estar conforme a los requerimientos de la USP y las normas internacionales de protección radiológica y transporte de material radiactivo.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 20/11/2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 19 de noviembre de 2014	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 20-11-14
---	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión nueva

Página 3 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

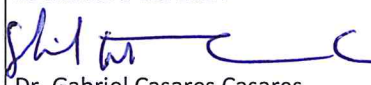

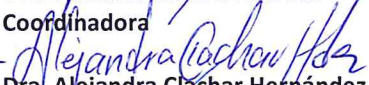



4.4. El producto debe contar con registro sanitario. En el momento que se cuente en el país con más de un oferente con el producto con registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, el oferente que participe en un proceso de compra del producto por parte de la Institución, además de presentar junto con la oferta el certificado del registro sanitario del producto, debe adjuntar un certificado emitido por la FDA, ó EMA (o del ente regulador de algún miembro de la Unión Europea) ó Canadá ó Japón ó Suiza de que el producto es fabricado y consumido en cualquiera de esos países. El mismo debe ser consularizado.

5. REQUISITOS EN EL TRANSPORTE

Debe cumplirse con los requerimientos de empaque y transporte estipulados por las normas nacionales e internaciones para el transporte, almacenaje y desalmacenaje de material radiactivo.

El transportista debe cumplir con los siguientes requisitos internacionales de transporte de material radiactivo que se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas, fácilmente legibles y de excelente calidad:

- La rotulación debe contener la clasificación correspondiente.
- La rotulación debe contener la determinación del índice de transporte.
- Debe ser identificado con información legible con la etiqueta correspondiente.
- Debe indicarse el remitente y destinatario.
- Debe indicarse el Número de Naciones Unidas, precedido con la letra "UN".
- Debe cumplir con la normativa establecida por el Organismo Internacional de Energía Atómica en "Reglamento de Transporte Seguro" de sustancias radiactivas en su última edición y suplementos.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014  Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 20/11/2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:  Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora  Dra. Alejandra Clachar Hernández  Dra. Alejandra Azofeifa Alalobos Fecha: 9 de noviembre de 2014	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 20-11-14
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión nueva

Página 4 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

6. EMPAQUE:

6.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Es un frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, este colocado en un blindaje de plomo. El blindaje está sellado. El frasco ampolla con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico. El frasco ampolla no debe interactuar con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. La rotulación se hará en etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque primario:

La rotulación debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Cantidad de ^{153}Sm como megabecquerels (ó Curies ó milicuries) por mL al tiempo de la calibración

Fecha de calibración

Volumen

Vía de administración: Intravenosa

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 20/11/2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Cacho Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 19 de noviembre de 2014	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 20-11-14
---	--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión nueva

Página 5 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

"Precaución Material Radiactivo"

Inserto adjunto donde se indique los cálculos de dosificación, la corrección por decaimiento radiactivo y que período de semidesintegración del ^{153}Sm es de 46.3 horas.

Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo

Condiciones de almacenamiento (se acepta en inserto adjunto y/o en el empaque secundario)

Mantener en congelación (-10°C a -20°C) durante el transporte. Indicar otras condiciones de almacenamiento.

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (Se acepta en el empaque secundario)

6.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Blindaje de plomo sellado con un frasco ampolla. El blindaje debe tener un espesor mínimo de 1 capa décimo-reductora (1TVL). El blindaje se encuentra a su vez dentro de un recipiente de plástico u otro material resistente que se adapta al contenido, con tapa sellada mediante bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. El recipiente se rotulará con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Cantidad de ^{153}Sm expresado como megabecquerels (ó microcuries ó millicuries) por mL al tiempo de la calibración

Fecha de calibración

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014  Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 20/11/2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:  Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora  Dra. Alejandra Claphar Hernández  Dra. Alejandra Zeledón Villalobos Fecha: 9 de noviembre de 2014	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 20-11-14
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión nueva

Página 6 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

Volumen

Vía de administración: Intravenosa

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

"Precaución Material Radiactivo"

Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo

Inserto adjunto donde se indique los cálculos de dosificación, la corrección por decaimiento radiactivo y que período de semidesintegración del ^{153}Sm es de 46.3 horas.

Condiciones de almacenamiento (se acepta en inserto adjunto y/o en el empaque secundario)

Mantener en congelación (-10°C a -20°C) durante el transporte. Indicar otras condiciones de almacenamiento.

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

6.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de material resistente conteniendo de 1 frasco ampolla. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.

La rotulación debe ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Debe garantizarse la cadena de frío.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014  Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 20/11/2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:  Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora  Dra. Alejandra Clachar Hernández  Dra. Alejandra Asís Villalobos Fecha: 19 de noviembre de 2014	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 20-11
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión nueva

Página 7 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

7. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y justificar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.

8. SEGURIDAD

8.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S..

8.2. Contaminación superficial:

8.2.1. El monitoreo mediante hisopado se realizara aleatoriamente sobre los bultos contenidos.

8.2.2. Se realiza hisopado sobre un área definida, humedecido con agua o suero fisiológico el hisopo, se asumirá una eficiencia del 10% para el hisopado (solo un 10% de la actividad superficial es removida por el hisopo).

8.2.3. Se medirá la actividad en cada hisopo se determinara utilizando un equipo calibrado.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 20/11/2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azola Villalobos Fecha: 19 de noviembre de 2014	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 20-11-14
---	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001








Versión nueva

Página 8 de 8

Samario (^{153}Sm) Lexidronam pentasódico,
1.3 GBq/mL
Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable.
Frasco ampolla de 10 a 15 mL
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4972

- 8.2.4. El límite que aplica en la superficie del bulto es el señalado por el Reglamento de Transporte Seguro del Organismo Internacional de Energía Atómica mas reciente.
- 8.2.5. El límite que aplica para cualquier superficie de los empaques internos es el establecido por la ICRP 57 - Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry, para superficies y equipos en áreas controladas: 300 Bq/cm^2 .

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 4821-11-14 (Sesión 2014-42) del 06 de noviembre del 2014  Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 20/11/2014	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:  Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora  Dra. Alejandra Clachar Hernández  Dra. Alejandra Azorero Villalobos  Fecha: 19 de noviembre de 2014	Aval administrativo por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 20-11-14
--	--	---