

Prospecto: información para el paciente

Ceretec Estabilizado 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Exametazima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no parecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Ceretec y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Ceretec
3. Cómo usar Ceretec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceretec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceretec Estabilizado y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Contiene un principio activo llamado “exametazima”, que se mezcla con un componente radiactivo denominado “tecnecio” antes de su uso. Una vez inyectado, puede ser detectado desde el exterior del cuerpo por una cámara especial que se utiliza en la exploración.

Ceretec Estabilizado se administra antes de una exploración y, junto con una cámara especial, ayuda a ver dentro de una parte del cuerpo.

La exploración con Ceretec Estabilizado se utiliza para:

- Ayudar a su médico a saber cuánta sangre le llega al cerebro. Puede ser importante conocer este dato después de un ictus, un traumatismo en la cabeza, si tiene crisis convulsivas o epilepsia o para distinguir entre enfermedad de Alzheimer u otro tipo similar de demencia. Puede usarse también como ayuda para diagnóstico de muerte cerebral.

La administración de Ceretec Estabilizado implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Ceretec Estabilizado

Ceretec Estabilizado no debe utilizarse:

- Si es alérgico Ceretec Estabilizado o a cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ceretec Estabilizado

- Si la persona a la que se va a administrar este medicamento es un niño o adolescente.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- Si está en periodo de lactancia.
- Si sigue una dieta de bajo contenido de sodio

Niños y adolescentes

Ceretec no está recomendado para ser administrado a niños. Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años

Uso de Ceretec Estabilizado con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está utilizando ha utilizado o podría que tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Ceretec Estabilizado si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

No amamante si recibe Ceretec Estabilizado. Esto se debe a que podrían pasar pequeñas cantidades de “radiactividad” a la leche materna. Si está amamantando, el médico nuclear puede esperar hasta que termine la lactancia antes de usar Ceretec Estabilizado. Si no se puede esperar, es posible que el médico le pida que:

- interrumpa la lactancia durante 12 horas o más
- use leche artificial para alimentar a su hijo y
- extraiga la leche materna y la deseche.

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Ceretec Estabilizado afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas después de recibir Ceretec Estabilizado.

Ceretec Estabilizado contiene sodio y dependiendo de cuando se administre, el contenido de sodio puede ser superior a 23 mg (1 mmol), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Ceretec Estabilizado

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ceretec Estabilizado se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especialmente cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Ceretec Estabilizado que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto va desde 555-1110 MBq. MBq: Megabecquerelios es la unidad utilizada para expresar la radiactividad.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Ceretec Estabilizado siempre será utilizado en un hospital o clínica
Cerete Estabilizado le será administrado por personal entrenado y cualificado que le facilitaran la información necesaria sobre el procedimiento.

Administración de Ceretec estabilizado y realización del procedimiento

Ceretec estailizado se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Cerete Estabilizado, usted debe:

Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más Ceretec Estabilizado del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Ceretec Estabilizado controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Ceretec Estabilizado, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico de inmediato si sufre una reacción alérgica mientras está en el hospital o clínica sometiéndose a la exploración.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia no conocida:

- Hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea, eritema, urticaria, angioedema, prurito
- Dolor de cabeza, mareos, parestesia (por ejemplo, sensación de hormigueo o entumecimiento)
- Rubor
- Náuseas, vómitos
- Astenia (por ejemplo, malestar, fatiga)

Si sufre alguno de los efectos adversos anteriormente indicados después de abandonar el hospital o clínica, acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceretec Estabilizado

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice Ceretec Estabilizado después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de la abreviatura CAD.

Almacenar el producto reconstituido por debajo de 25°C. No congelar o refrigerar.

El producto marcado y estabilizado debe ser inyectado dentro de las 6 horas desde su reconstitución.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceretec Estabilizado

- El principio activo es exametazima. Cada vial de Ceretec Estabilizado contiene 500 microgramos de exametazima.
- Los demás componentes son clorhidrato de estaño, cloruro de sodio, gas nitrógeno, cloruro de cobalto (II) hexahidratado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceretec Estabilizado se suministra como un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. El equipo de reactivos contiene:

- cinco viales de polvo para solución inyectable y cinco viales de una solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U

C/ Gobelos, 35-37

28023 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo, Norway

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020.

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Ceretec Estabilizado se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].