Prospecto: información para el paciente

Cholediam

Equipo de reactivos para la preparación de una solución inyectable de mebrofenina de tecnecio (^{99m}Tc)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es CHOLRDIAM y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, el radiofármaco obtenido, tecnecio (^{99m}Tc) mebrofenina, está indicado para:

- Gammagrafía hepatobiliar
- Estudios de función hepatobiliar

La administración de tecnecio (^{99m}Tc) mebrofenina 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar CHOLEDIAM

CHOLEDIAM no debe utilizarse

si es alérgico a CHOLEDIAM o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con CHOLEDIAM

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia.

Antes de la administración de CHOLEDIAM debe:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- Estar en ayunas durante al menos 6 horas antes de la exploración.

La visibilidad del árbol biliar puede no ser suficiente en las siguientes circunstancias:
- Nutrición parenteral.
- Dieta prolongada.
- Insuficiencia hepatocelular.
- Hepatitis.

Niños y adolescentes:
Comunique a su médico nuclear antes de empezar a usar CHOLEDIAM .

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

- Los analgésicos opiáceos y barbitúricos pueden producir espasmos en el esfínter de Oddi e incrementar la presión intrabiliar. Esto provoca un incremento del tiempo de tránsito biliar-intestinal y puede incrementar la actividad en la vesícula biliar.

- El ácido nicotínico es tóxico para los hepatocitos y puede alterar la captación y excreción de tecnecio (^{99m}Tc) mebrofenina en la bilis.

- La visualización de la vesícular biliar puede afectarse negativamente en pacientes en tratamiento quimioterápico a través de un catéter arterial hepático, como por ejemplo mediante colecistitis química.

- La colecistoquinina y la sincalida estimulan el vaciamiento de la vesícula biliar y la secreción del radiotrazador en el duodeno.

- La atropina y somatostatina pueden disminuir el vaciamiento de la vesícula biliar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de CHOLEDIAM si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.
En caso de duda, es importante que consulte a su medico 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
Pregunte a su médico de medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia materna. Si la administración se considera necesaria, debe suspenderse la lactancia durante 12 horas y la leche extraída debe desecharse.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede volverse a administrar pecho cuando el nivel de radiación en la leche se traduzca en una dosis de radiación del niño inferior a 1 mSv.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar CHOLEDIAM

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de los radiofármacos. CHOLEDIAM 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 especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico de medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de CHOLEDIAM que se utilizará en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto de 70kg es de 150 a 300 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes
En niños y adolescentes, la actividad a administrar es una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función de la superficie, o peso corporal.

Fracción de la dosis de adultos :

3 kg	= 0,10	22 kg	= 0,50	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

Paediatric Task Group "Grupo de Trabajo Pediátrico", EANM

Sin embargo, en niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 20 MBq (0,5 mCi) para obtener imágenes de calidad suficiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Administración de CHOLEDIAM y realización del procedimiento
CHOLEDIAM se administra por vía intravenosa.

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

Después de la administración de CHOLEDIAM, usted debe:
- Evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras horas después de la inyección.
- Orinar con frecuencia con para eliminar el producto de su cuerpo.

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 CHOLEDIAM del que debe

Una sobredosis es poco probable.

En caso de administración accidental de una sobredosis de tecnecio (^{99m}Tc) mebrofenina, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible. Se recomienda el uso de laxantes para aumentar el aclaramiento fecal.
En caso de obstrucción biliar o enfermedad parenquimatosa hepática significativa, la radiación tisular global puede reducirse implementando un régimen de diuresis forzada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de CHOLEDIAM, consulte 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.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Efectos adversos graves

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

- Reacciones alérgicas:

  Si tiene una reacción alérgica cuando está en el hospital o la clínica haciéndose la prueba, comuníqueselo a su medico nuclear o enfermera inmediatamente.

  Los signos y síntomas pueden incluir: erupción en la piel o picor o enrojecimiento de la piel (rubefacción), hinchazón de la cara, dificultad para respirar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si alguna de la reacciones adversas ocurriese después de dejar el hospital o clínica, acuda inmediatamente a urgencias en el hospital más cercano.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 CHOLEDIAM

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 CHOLEDIAM después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y vial después de CAD.
La fecha de caducidad para este equipo reactivo es de 12 meses a contar desde el día de la fabricación.
El producto marcado debe ser inyectado dentro de las 4 horas que siguen a su reconstitución.

El producto liofilizado debe ser almacenado a temperaturas entre +2 °C y +8 °C.

El producto reconstituido debe ser almacenado a una temperatura entre +15 °C y +25 ºC.
El almacenamiento debe estar conforme con las regulaciones nacionales sobre materiales radiactivos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CHOLEDIAM

- Principio activo: Mebrofenina (INN): 40 mg
- Excipientes: Dihidrocloruro de estaño (II): 0,6 mg.
  Nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es un polvo blanco para inyección en viales.
Cada vial contiene 40,6 mg de liofilizado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

MEDIAM
85 rue Nelson Mandela
59120 LOOS
France

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fabricante:

Gipharma Srl
Via Crescentino
13040 Saluggia
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2014

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

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

La ficha técnica completa de CHOLEDIAM 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios