

Prospecto: información para el usuario
Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain 370 MBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución
Cloruro de indio (¹¹¹In)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que este medicamento sea mezclado con otros compuestos y se le administre, 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 Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain
3. Cómo usar Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain pertenece al grupo de los medicamentos denominados radiofármacos compuestos de indio (¹¹¹In). Este radiofármaco se une a determinadas sustancias y posteriormente se inyecta en el paciente. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad, puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara y se puede obtener una imagen, conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la distribución del radiofármaco en un órgano determinado y en el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de ese órgano.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain

Antes de administrarle este medicamento lea las advertencias del medicamento al que va a unirse este radiofármaco.

Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain no debe utilizarse:

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain:

- Cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

Antes de la administración de cloruro de indio debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain con otros medicamentos:

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes por su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en la menstruación o si está en período de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervisa 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:

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

Pregunte a su médico nuclear antes de tomar ningún medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain contiene sodio.

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

3. Cómo usar Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo 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 nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad recomendada para administrar dependerá del medicamento a marcar.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain y realización del procedimiento

Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain se administra por vía intravenosa, tras el marcaje de otro medicamento.

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

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain, usted debe

El médico nuclear le informará si necesita tomar alguna precaución especial tras recibir este medicamento. Contacte con su médico nuclear si tiene alguna duda.

Si se le ha administrado más Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain del que debe

Puesto que este producto es administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es muy difícil cualquier sobredosis.

Sin embargo, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva de este medicamento, deberá seguir las instrucciones que le indique el prospecto del medicamento al que se ha unido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain, pregunte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Además, pueden darse aquellas reacciones que se detallan en la información sobre el medicamento con el que se ha unido.

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 efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de 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 Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain

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.

El producto debe conservarse por debajo de 25°C.

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

No utilice Cloruro de indio (¹¹¹In) Curium Pharma Spain después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

La fecha de caducidad es de 24 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de indio (^{111}In) Curium Pharma Spain

- El principio activo es cloruro de indio (^{111}In). Cada ml de solución contiene 370 MBq de cloruro de indio (^{111}In) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son: ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución incolora. Se suministra en viales de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

Un envase contiene 1 vial con 0,3; 0,5; 1; 1,5 o 2 ml que corresponde con las siguientes actividades: 111, 185, 370, 555 o 740 MBq respectivamente, en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa Nº 29
28100, Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3.
1755 LE Petten
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2016

Otras fuentes de información

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

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

Se incluye la ficha técnica completa de Cloruro de indio (^{111}In) Curium Pharma Spain como un documento separado en el envase del producto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.