

## Prospecto: información para el paciente

### Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG 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 aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Exametazima-Radiopharmacy y para qué se utiliza**

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica es un medicamento denominado "radiofármaco". Se administra antes de una exploración radiológica y ayuda a observar el interior del organismo mediante una cámara especial.

- Contiene un principio activo denominado "exametazima", que se mezcla con otro ingrediente llamado "tecnecio" antes de su utilización.
- Una vez inyectado, su organismo se puede visualizar mediante una cámara especial utilizada en el escáner.
- Esta técnica permite al médico observar la cantidad de sangre que fluye por el cerebro, y puede ser importante después de un ictus, para saber si padece crisis convulsivas o epilepsia, enfermedad de Alzheimer o un tipo similar de demencia. También se puede utilizar en personas con migraña (dolores de cabeza).
- Esta técnica también puede ayudar al médico a investigar la fiebre cuando se desconoce su causa.
- Asimismo, puede ayudar a su médico a investigar focos de infección como el abdomen (la zona alrededor del estómago).
- Algunas personas reciben este medicamento para ver la inflamación intestinal.

El médico nuclear le explicará qué parte de su organismo será escaneada.

La administración de Exametazima-Radiopharmacy 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 Exametazima-Radiopharmacy**

### **Exametazima-Radiopharmacy no debe utilizarse**

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

### **Advertencias y precauciones**

Tenga especial cuidado con Exametazima-Radiopharmacy

- si está embarazada o cree que podría estarlo
- si está amamantando.
- si tiene alguna enfermedad hepática o renal.

La manipulación de células humanas (marcaje de leucocitos) entraña un riesgo de transmisión de infecciones (VHB, VIH, etc.).

El médico nuclear le informará si tiene que tomar precauciones especiales después de utilizar este medicamento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear.

Antes de la administración de Exametazima-Radiopharmacy debe:

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

### **Niños**

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

### **Uso de Exametazima-Radiopharmacy con otros medicamentos**

Informe a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, ya que podrían interferir en la interpretación de las imágenes.

### **Exametazima-Radiopharmacy con alimentos, bebidas y alcohol**

Antes de la prueba, evite el consumo excesivo de estimulantes (cafeína y bebidas de cola y energéticas), alcohol tabaco y los medicamentos con un efecto conocido sobre el riego sanguíneo cerebral.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o amamantando, 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 Exametazima-Radiopharmacy si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está amamantando. 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 amamantando

Informe a su médico nuclear, ya que es posible que le recomiende dejar de amamantar hasta que ya no tenga radiactividad en el cuerpo, para lo que deberán haber transcurrido aproximadamente 12 horas. La leche materna producida durante este período deberá desecharse.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Se considera que es poco probable que Exametazima-Radiopharmacy afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos componentes de Exametazima-Radiopharmacy**

Exametazima-Radiopharmacy contiene cloruro de sodio.

Según el momento de inyección de acondicionamiento para el paciente, es posible que el contenido de sodio sea superior a 1 mmol, lo que debe tenerse en cuenta si el paciente sigue una dieta hiposódica.

### **3. Cómo usar Exametazima-Radiopharmacy**

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Exametazima-Radiopharmacy 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 nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Exametazima-Radiopharmacy que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto varía en función de la prueba a realizar, y va de 200 a 350 MBq (megabequerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Administración de Exametazima-Radiopharmacy y realización del procedimiento**

Exametazima-Radiopharmacy 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 acerca de la duración habitual del procedimiento.

La solución lista para usar se le inyectará en una vena antes de la gammagrafía. En función del tipo de prueba, esta se realizará entre 30 minutos y 24 horas después de la inyección.

#### **Después de la administración de Exametazima-Radiopharmacy, usted debe:**

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 12 horas después de la inyección.
- 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 Exametazima-Radiopharmacy del que debiera**

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de  $^{99m}\text{Tc}$  exametazima descontrolada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

En concreto, es posible que el médico nuclear a cargo del procedimiento le recomiende que beba agua en abundancia para facilitar la eliminación de exametazima  $^{99m}\text{Tc}$  de su organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Exametazima-Radiopharmacy, 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 sufren.

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.

La frecuencia de las reacciones adversas se define del siguiente modo:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas

Raras: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas

Muy raras: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuencia no conocida

Reacciones alérgicas:

Si padece una reacción alérgica cuando esté en el hospital o en la clínica realizándose la prueba, avise al médico o a la enfermera inmediatamente. Los signos pueden ser los siguientes:

- erupción cutánea, picor o rubor
- hinchazón de la cara
- dificultad para respirar.

En casos más graves las reacciones pueden ser las siguientes:

- desmayo (pérdida del conocimiento), sensación de mareo o vahído.

Otros efectos adversos son los siguientes:

Frecuencia no conocida

- ronchas con picor
- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- rubor
- náuseas

- vómitos
- sensación general de malestar, debilidad o cansancio
- sensaciones inusuales de entumecimiento, hormigueo, cosquilleo o quemazón.

Este radiofármaco libera una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de cáncer y anomalías hereditarias.

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

#### **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 Exametazima-Radiopharmacy**

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 radioactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD).

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

#### **Producto sin marcar:**

Conservar entre 2°C y 8°C. No congelar

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

#### **Tras el radiomarcaje:**

No conservar a temperatura superior a 25°C después del radiomarcaje.

No refrigerar ni congelar.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Exametazima-Radiopharmacy**

- El principio activo es exametazima. Cada vial contiene 500 microgramos de exametazima.
- Los demás componentes son: cloruro de estaño (II) dihidrato, pirofosfato tetrasódico decahidrato y nitrógeno.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este producto es un equipo de reactivos para una preparación radiofarmacéutica.

Exametazima-Radiopharmacy es un polvo liofilizado de color blanco. La inyección se prepara a partir del vial inmediatamente antes de ser inyectada.

Exametazima-Radiopharmacy está compuesto por exametazima, que se debe disolver en una solución y combinar con tecnecio radiactivo antes de utilizarlo en forma de inyección. Una vez que la sustancia radiactiva, pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), se añade al vial, se forma exametazima de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Esta solución está lista para usar.

Cada envase contiene 3 o 6 viales multidosis.

Envase de muestra: 1 vial multidosis

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización:

RADIOPHARMACY LABORATORY Ltd

2040 Budaörs, Gyár st. 2 Hungría

(Budaörs Industrial and Technology Park

Gutenberg st. 125)

Teléfono: +36-23-886-950, 886-951

Fax: +36-23-886-955

Correo electrónico: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Responsable de la fabricación:

MEDI-RADIOPHARMA LTD

H-2030 Érd Szamos u. 10-12

Hungría

Teléfono: +36-23-521-261

Fax: +36-23-521-260

Correo electrónico: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **Danmark**

Medi-Exametazim

Radiopharmacy Laboratory Ltd

Gyár st. 2.

H-2040, Budaörs

Tel: + 36-23-886-950, 886-951

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.hu

#### **Österreich**

Medi-Exametazim 500 Mikrogramm

Radiopharmacy Laboratory Ltd

Gyár st. 2.

H-2040, Budaörs

Tel: + 36-23-886-950, 886-951

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.hu

#### **Portugal**

Medi-Exametazime,

#### **Deutschland**

Medi-Exametazim 500 Mikrogramm

Radiopharmacy Laboratory Ltd

Gyár st. 2.

H-2040, Budaörs

Tel: + 36-23-886-950, 886-951

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.hu

#### **España**

Exametazima-Radiopharmacy 500

microgramos

Radiopharmacy Laboratory Ltd

Gyár st. 2.

H-2040, Budaörs

Tel: + 36-23-886-950, 886-951

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.hu

#### **Italia**

Esametazima Radiopharmacy

Radiopharmacy Laboratory Ltd  
Gyár st. 2.  
H-2040, Budaörs  
Tel: + 36-23-886-950, 886-951  
e-mail: [info@radiopharmacy-laboratory.hu](mailto:info@radiopharmacy-laboratory.hu)

**United Kingdom**

Medi-Exametazime 500 microgram  
Radiopharmacy Laboratory Ltd  
Gyár st. 2.  
H-2040, Budaörs  
Tel: + 36-23-886-950, 886-951  
e-mail: [info@radiopharmacy-laboratory.hu](mailto:info@radiopharmacy-laboratory.hu)

Radiopharmacy Laboratory Ltd  
Gyár st. 2.  
H-2040, Budaörs  
Tel: + 36-23-886-950, 886-951  
e-mail: [info@radiopharmacy-laboratory.hu](mailto:info@radiopharmacy-laboratory.hu)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2017

**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>

En la página web de la Agencia Europea de medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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