

Prospecto: información para el paciente

HDP Technescan 3 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Oxidronato de sodio

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HDP Technescan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre HDP Technescan
3. Cómo usar HDP Technescan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HDP Technescan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es HDP Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

HDP Technescan se utiliza en el estudio de enfermedades relacionadas con los huesos.

Este medicamento contiene oxidronato de sodio, que se utiliza en combinación con el elemento radiactivo tecnecio (^{99m}Tc) para obtener una solución inyectable de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc).

Cuando esta solución se inyecta en una vena se acumula temporalmente en determinados órganos, tales como los huesos. 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 el esqueleto indicando si hay alguna alteración en la función de los huesos. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de sus huesos.

La administración de HDP Technescan 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 que se le administre HDP Technescan

No use HDP Technescan

Si es alérgico al oxidronato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con HDP Technescan:

- Si está embarazada o cree que puede estarlo.
- Si se encuentra en período de lactancia.

Antes de la administración de HDP Technescan debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización
- evitar toda actividad física intensa

Niños y adolescentes

Si tiene menos de 18 años de edad, hable con su médico especialista en medicina nuclear.

Uso de HDP Technescan con otros medicamentos

Informe a su médico especialista en medicina nuclear si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que podrían interferir en la interpretación de las imágenes.

Los siguientes **medicamentos** pueden **alterar o verse alterados por HDP Technescan**:

- **Medicamentos para tratar la densidad ósea reducida** con principios activos con nombres terminados en "dronato".
- **Vincristina, ciclofosfamida, doxorubicina, metotrexato**: citostáticos para el tratamiento del cáncer.
- **Medicamentos inmunosupresores** (p. ej. cortisona): agentes que inhiben o impiden la actividad del sistema inmunitario.
- **Gentamicina, anfotericina**: antibióticos.
- Medicamentos con base de **hierro**.
- Medicamentos con base de **aluminio** para fijar los ácidos gástricos.

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 especialista en medicina nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Si cabe la posibilidad de que esté embarazada, si presenta un retraso en la menstruación o está en el período de lactancia, debe informar a su médico especialista en medicina nuclear antes de la administración de HDP Technescan. En caso de duda, es importante que consulte a su especialista en medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

Si está embarazada

el médico especialista en medicina nuclear **sólo** le administrará este medicamento **si el beneficio previsto supera los riesgos**.

Si está en período de lactancia

Informe a, su médico ya que es posible que **retrase la administración de este medicamento** hasta que finalice la lactancia. También es posible que le pida que **interrumpa la lactancia** y deseche esa leche, hasta que ya no tenga radiactividad en el organismo. Su médico especialista en medicina nuclear le indicará cuándo puede reanudar la lactancia.

Se desconoce el posible efecto de la administración de este medicamento sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

HDP Technescan contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar HDP Technescan

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos.

HDP Technescan 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 HDP Technescan 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 es de 300 a 740 MBq. (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

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

Administración de HDP Technescan y realización del procedimiento

HDP Technescan se administra por vía intravenosa.

Una inyección suele ser suficiente para llevar a cabo la prueba que necesita su médico. En función de la información necesaria, las imágenes se toman de forma inmediata o dos horas después de la inyección.

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 HDP Technescan, 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 HDP Technescan del que debe:

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

En caso de duda sobre el uso de HDP Technescan, pregunte a su 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuencia no conocida, (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas graves con síntomas tales como:
 - choque alérgico potencialmente mortal, pérdida del conocimiento
 - parada cardiorrespiratoria, dificultades respiratorias
 - , hipersensibilidad, hinchazón grave y normalmente dolorosa de las capas más profundas de la piel, principalmente en la cara
 - aumento del ritmo cardíaco, tensión arterial elevada
 - , dificultad respiratoria, conjuntivitis, inflamación del interior de la nariz y congestión nasal, dermatitis, irritación de la piel, picor generalizado
 - hinchazón de diferentes tipos (cara, laringe, lengua u otro tipo de hinchazón) provocada por acumulación de líquidos
 - trastornos del gusto, sensación de hormigueo, pinchazos, ardor, aumento de la sudoración

El personal del hospital tratará estas reacciones alérgicas de forma inmediata si se producen.

- Desvanecimiento, insuficiencia circulatoria, mareos, dolor de cabeza
- Aumento o disminución del ritmo cardíaco, tensión arterial baja
- Temblores, visión borrosa, sofocos
- Vómitos
- Náuseas.
- Diarrea.
- Dolor de estómago.
- Reacciones en el lugar de la inyección, como infección, inflamación, dolor, enrojecimiento de la piel, hinchazón.
- Dolor torácico.
- Escalofríos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico especialista o 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 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 HDP Technescan

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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de HDP Technescan

- El principio activo es oxidronato de sodio.
- Los demás componentes son: cloruro de estaño (II) dihidrato, ácido gentísico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio, todo ello en una atmósfera de nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo blanco. Se suministra en viales multidosis de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobre sello de aluminio.

Tamaño del envase

5 viales, cada vial contiene 34 mg de polvo estéril.

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, 3º-2

28100, Alcobendas, Madrid, España

Responsable de la fabricación:

Curium Netherlands B.V

Westerduinweg3

1755 LE Petten

(Holanda)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:

Se incluye La ficha técnica completa de HDP Technescan 3 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica 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 uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica (la ficha técnica debe estar incluida en la caja).