PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO
Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain 37 MBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución
Oxinato de indio (^{111}In)

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 al 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 Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain
3. Cómo usar Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain pertenece al grupo de los medicamentos denominados radiofármacos compuestos de indio (^{111}In). Este radiofármaco se une a células de la sangre 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 el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa relacionada con determinados órganos, posibles infecciones y hemorragias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain

Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain no debe utilizarse:
Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Tenga especial cuidado con Indio (^{111}In) oxina 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.

Niños y adolescentes
Comunique a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain con otros medicamentos

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

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

Los corticosteroides y antibióticos utilizados en el tratamiento de abscesos pueden interferir en el resultado de la exploración realizada con este medicamento.

Embarazo y lactancia
Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Indio (^{111}In) oxina 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:
- Debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba con este medicamento hasta que usted haya suspendido la lactancia, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna.
- Si se considera necesaria la administración de células sanguíneas marcadas con indio (^{111}In), no se recomienda interrumpir la 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.

Indio (^{111}In) oxina 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 Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manipulado y administrado por personal 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 Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad a administrar normalmente y recomendada para adultos está en el rango de 1,85-30 MBq (MBq es la unidad usada para medir la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes
En niños y adolescentes, la cantidad a administrar se adecuará al peso corporal.

Administración de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain y realización del procedimiento
Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain se administra por vía intravenosa, tras el marcaje de células de la sangre.

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

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

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

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

Después de la administración de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain, usted debe

Evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras horas tras la inyección.

Si se le ha administrado más Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento.

Sin embargo, en el caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso sobre el uso de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha recibido información sobre algún caso de hipersensibilidad, en reacciones cutáneas y en reacciones generalizadas, probablemente de carácter anafiláctico, después de la administración de células sanguíneas marcadas con indio (^{111}In). También hay que tener en cuenta que los materiales utilizados en la separación de las células pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Es imprescindible que las células sean lavadas de cualquier agente de sedimentación antes de reinyectarlas al paciente

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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Indio (^{111}In) oxina 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.

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

No utilice Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. El periodo de validez de este producto es de 24 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

El producto debe conservarse a temperatura inferior a 25ºC.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain

Vial de Oxinato de indio (^{111}In):

- El principio activo es Oxinato de indio (^{111}In). Cada ml de solución contiene 37 MBq de Oxinato de indio (^{111}In) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son: acetato de sodio trihidrato y ácido acético glacial (para ajuste de pH), cloruro de sodio, cloruro de hierro (III) hexahidrato, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Vial de tampón:

- Contiene trometamol, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase
Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain se suministra en viales monodosis de vidrio neutro tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo recubierto de teflón y con sobresello de aluminio que contienen una actividad de 37 MBq en la fecha y hora de calibración. Se incluye 1 vial de vidrio neutro tipo I de la Ph. Eur., de 10 ml, sellado con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio amarillo que contiene 3 ml de solución tampón.

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
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2015

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:

La ficha técnica completa de Indio (^{111}In) oxina Curium Pharma Spain 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 sobre la administración y uso de este radiofármaco.

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