**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO**
**Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable**
Ioduro ($^{123}$I) de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable
3. Cómo usar Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados otros radiofármacos para el diagnóstico del sistema cardiovascular. Cuando se inyecta, se acumula temporalmente en el tiroides. 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 localización y distribución del radiofármaco en los órganos y tumores donde se acumula, ofreciendo al médico información valiosa en cuanto a la forma y funcionamiento de las glándulas tiroideas.

## 2. Antes de usar Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable

Antes de administrarle este medicamento debe asegurarse que usted está bien hidratado.

**No use Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain:**
- Si está amamantando a su hijo/a.
- Si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain.

**Tenga especial cuidado con Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain:**
Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain es un medicamento del grupo de los radiofármacos y, por lo tanto, su administración implica la administración de dosis de radiación (radiactividad) relativamente alta en la mayoría de los pacientes (ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS").

Si usted tiene problemas con su función renal, la actividad que reciba deberá ser ajustada.



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

Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos.

**Uso de otros medicamentos:**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden provocar que ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain no funcione correctamente:

- Los agentes antitiroideos, el carbimazol (u otros derivados imidazólicos como el propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleína sódica, perclorato, y agentes varios (anticoagulantes, antihistamínicos, antiparasitarios, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida, tiopentona), suelen suspenderse durante 1 semana antes de la administración de Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain.
- La fenilbutazona suele suspenderse durante 1-2 semanas antes.
- Los expectorantes y vitaminas, durante 2 semanas.
- Los preparados tiroideos naturales o sintéticos (tiroxina sódica, liotironina sódica, extracto tiroideo), durante 2-6 semanas.
- Amiodarona, benzodiazepinas, litio, durante 4 semanas.
- Los desinfectantes con iodo de aplicación en la piel, durante 1-9 meses.
- Los agentes de contraste intravenosos, agentes colecistográficos orales y los medios de contraste que contienen iodo, durante períodos de hasta 1 año antes del tratamiento.

**Embarazo y lactancia**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

*Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada)* deberá descartarse siempre que esté embarazada. Si usted presenta un retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

*Si usted está embarazada* no debe recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario porque el feto recibirá una pequeña cantidad de radiación, o cuando el beneficio para usted supere el riesgo del feto.

*Si usted está amamantando a su hijo/a:* Antes de administrar Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 1,5 – 3 días tras la administración de este medicamento ya que además de contiene iodo-123 contiene iodo-124 e iodo-125 como contaminantes, y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

**Conducción y uso de máquinas**
No son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria tras el uso de este medicamento.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain**

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



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

## 3. Cómo usar Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de este medicamento que le será administrada. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain, ver sección 6.

Si estima que la acción del ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

**Si a usted se le administra más Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain del que se debiera**

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, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le recomendará el vaciamiento frecuente de la vejiga y se estimulará el tránsito gastrointestinal.

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 este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el ioduro ($^{123}$I) de sodio puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

Se han descrito casos aislados de reacciones alérgicas sin información más precisa sobre la frecuencia y detalles sobre dichas reacciones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**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 Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.



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

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura entre 15ºC y 25ºC.

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

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

El periodo de validez de la cápsula es de 20 horas después de la fecha de calibración. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior del envase.

No utilice Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2-8ºC.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain**

- El principio activo es ioduro ($^{123}$I) de sodio.1 ml de solución inyectable contiene 37 MBq de ioduro ($^{123}$I) de sodio en la fecha y hora de calibración
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidrógenocarbonato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable. Se suministra viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo recubiertos de teflón y con sobresello de aluminio.

Un vial contiene 1, 2, 5 o 10 ml de solución inyectable, que corresponden a unas actividades de 37 MBq, 74 MBq, 185 MBq y 370 MBq 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***

---

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

Se incluye la ficha técnica completa de Ioduro ($^{123}$I) de sodio Curium Pharma Spain como una sección al final de este prospecto, 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.



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

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)http://www.aemps.es/*



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