

Prospecto: información para el paciente

Ioduro (^{123}I) de sodio GE Healthcare 37 MBq/ml solución inyectable.

Ioduro (^{123}I) 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 Ioduro (^{123}I) de sodio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ioduro (^{123}I) de sodio
3. Cómo usar Ioduro (^{123}I) de sodio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ioduro (^{123}I) de sodio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IODURO (^{123}I) DE SODIO y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Ioduro (^{123}I) de sodio se utiliza sólo para ayudar a identificar enfermedades.

Ioduro (^{123}I) de sodio es un “radiofármaco”. Se administra antes de una exploración y con ayuda de una cámara especial permite ver dentro de una parte del cuerpo.

- Contiene un principio activo llamado “ioduro de sodio”.
- Una vez inyectado, puede ser detectado desde el exterior del cuerpo por una cámara especial que se utiliza en la exploración.
- La exploración puede ayudar al médico a ver la glándula tiroides y cómo funciona.

La administración de Ioduro (^{123}I) de sodio implica recibir una pequeña cantidad de radiactividad. 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 IODURO (^{123}I) DE SODIO

Ioduro (^{123}I) de sodio no debe utilizarse

- si es alérgico a Ioduro (^{123}I) de sodio o a cualquiera de los demás componentes. (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ioduro (^{123}I) de sodio:

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- si está en periodo de lactancia.

Antes de la administración de Ioduro (^{123}I) de sodio debe:

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

Niños y adolescentes

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

Uso de Ioduro (^{123}I) de sodio 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.

Antes de la exploración, informe a su médico si está usando alguno de los medicamentos que se indican a continuación.

- Medicamentos anti-inflamatorios como fenilbutazona.
- Medicamentos anti-tiroideos, como propiltiouracilo o metimazol.
- Expectorantes, como medicamentos para la tos (usados para eliminar la mucosidad de las vías respiratorias).
- Salicilatos como aspirina (usada para tratar el dolor o enfermedad cardíaca).
- Esteroides, como hidrocortisona, prednisolona o dexametasona.
- Benzodiazepinas como diazepam, temazepam y nitrazepam (usados para tratar la ansiedad o los problemas de sueño).
- Medicamentos usados para tratar trastornos del tiroides como levotiroxina de sodio o liotironina de sodio.
- Medicamentos que se toman antes de algunos tipos de exploración como perclorato.
- Medicamentos para tratar infecciones como antiparasitarios, penicilinas, sulfonamidas.
- Amiodarona y medicamentos para el ritmo cardiaco irregular.
- Litio (usado para tratar ciertos estados como depresión o problemas mentales).
- Nitroprusiato sódico (usado para tratar la presión arterial alta).
- Sulfobromoftaleína de sodio (usada para evaluar cómo funciona el hígado).
- Ioduros tópicos (usados para limpiar la piel antes de una cirugía).
- Anticoagulantes (usados para diluir la sangre).
- Antihistamínicos (usados para tratar o prevenir reacciones alérgicas).
- Tolbutamida (usado en personas con diabetes para disminuir los niveles de glucosa en sangre).
- Tiopental (usado como anestésico general).
- Medicamentos administrados en hospital para rayos x o exploraciones (medios de contraste intravenosos).
- Vitaminas.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, consulte con su médico antes de usar Ioduro (^{123}I) de sodio.

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 nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Debe informar a su médico nuclear antes de la administración de Ioduro (^{123}I) de sodio si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo 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

No amamante si usa Ioduro (^{123}I) de sodio. Esto se debe a que podrían pasar pequeñas cantidades de “radiactividad” a la leche materna. Si está amamantando, el médico puede esperar hasta que termine la lactancia antes de usar Ioduro (^{123}I) de sodio. Si no se puede esperar, es posible que el médico le pida que:

- interrumpa la lactancia natural durante 1,5 a 3 días,
- use leche artificial para alimentar a su hijo; y
- extraiga la leche materna y deséchela.

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

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas tras la administración de Ioduro (^{123}I) de sodio.

Ioduro (^{123}I) de Sodio contiene sodio: Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar IODURO (^{123}I) DE SODIO

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ioduro (^{123}I) de sodio 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 Ioduro (^{123}I) de sodio que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto oscila entre 3,7 y 14,8 MBq (MegaBecquerelios, 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 Ioduro (^{123}I) de sodio y realización del procedimiento

Ioduro (^{123}I) de sodio se administra en inyección intravenosa .

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

La exploración se suele hacer a las 3 a 6 horas después de la inyección.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Ioduro (^{123}I) de sodio, 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 Ioduro (^{123}I) de sodio del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Ioduro (^{123}I) de sodio controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de Ioduro (^{123}I) de sodio solución inyectable, 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 sufran.

Reacciones alérgicas

Si sufre una reacción alérgica mientras está en el hospital o clínica sometiéndose a la exploración, informe al médico de inmediato. Los signos pueden ser:

- erupción cutánea, picores, sofocos
- hinchazón de la cara
- dificultad para respirar

Si sufre alguno de los efectos adversos anteriormente indicados después de abandonar el hospital o clínica, acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

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 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 IODURO (^{123}I) DE SODIO

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se conserva bajo la responsabilidad de especialistas 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 Ioduro (^{123}I) de sodio después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ioduro (^{123}I) de sodio solución inyectable

- El principio activo es Ioduro (^{123}I) de sodio 37 MBq/ml a la fecha y hora de calibración

- Los demás componentes son ácido acético, hidróxido de sodio, tiosulfato de sodio, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ioduro (^{123}I) de sodio se suministra en un vial de vidrio multidosis cerrado con un tapón recubierto de teflón y sellado con una cápsula de aluminio. Cada vial se introduce en un recipiente de plomo del espesor adecuado.

Cada vial contiene entre 0,5 ml y 10 ml de solución inyectable. El rango de actividad por vial oscila entre 18,5 MBq y 370 MBq a la fecha y hora de calibración

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.

C/ Gobelos, 35-37

28023 Madrid

España

Fabricante

GE Healthcare B.V.

De Rondom 8

5612 AP Eindhoven

Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

Otras fuentes de información

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

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

La ficha técnica completa de Ioduro (^{123}I) de sodio 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 el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.