

Prospecto: información para el usuario

Ioduro (^{131}I) de sodio CIS bio international 111 MBq/ml solución inyectable

Ioduro (^{131}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. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que supervisa el procedimiento
- 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 al especialista en Medicina Nuclear que supervisa el procedimiento

En este prospecto:

1. Qué es Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable
3. Cómo usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es del grupo de los radiofármacos que se utiliza para diagnosticar y para tratar algunas enfermedades del tiroides.

La exploración permitirá la identificación de restos de glándula tiroides y metástasis en pacientes con tumores en la glándula tiroides previamente tratados con yodo radiactivo, así como el diagnóstico de enfermedades tiroideas benignas.

Ioduro (^{131}I) de sodio CIS bio international también se utiliza para tratar algunas enfermedades del tiroides que provocan hiperactividad de esta glándula (enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos) o en caso de cáncer de tiroides (Carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica)

2. Qué necesita saber antes de usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

No use Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable:

- Si está o pudiera estar embarazada.
- Si su hijo/a es el/la paciente y es menor de 10 años: En ese caso no le debe ser administrado Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable cuando el fin sea solo diagnóstico, es decir, si solo se pretende averiguar qué enfermedad tiroidea padece.

- Si padece una enfermedad tiroidea benigna y le van a realizar una exploración del tiroides denominada gammagrafía tiroidea, excepto cuando no se puedan emplear otros radiofármacos más idóneos (iodo-123 o tecnecio-99m).
- *Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Ioduro (¹³¹I) de sodio.*

Tenga especial cuidado con Ioduro (¹³¹I) de sodio solución inyectable:

Ioduro (¹³¹I) de sodio solución inyectable 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”).

Puesto que usted va a recibir un material radiactivo, usted tendrá que limitar su contacto con otras personas para reducir la carga de radiación que ellos puedan recibir de usted.

Existen escasas pruebas de un aumento de la aparición de algunas enfermedades como cáncer, leucemia o mutaciones, en pacientes en tratamiento de enfermedades tiroideas benignas con ioduro (¹³¹I) de sodio, a pesar de su uso amplio. Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta que estos pacientes son más sensibles a la radiación y la mayor esperanza de vida de dichos pacientes. Debe compararse también el riesgo con el de otros tratamientos posibles. Salvo circunstancias excepcionales, se desaconseja la administración a niños mayores de 10 años y adolescentes.

Tras la administración de dosis elevadas utilizadas, por ejemplo para tratamiento del carcinoma tiroideo, se le aconsejará que aumenten la ingestión oral de líquidos para así vaciar la vejiga frecuentemente y reducir la radiación en la vejiga.

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

Para evitar la sialadenitis (inflamación de las glándulas salivales) que puede complicar la administración de dosis elevadas de Ioduro (¹³¹I) de sodio solución inyectable, se aconseja que tome dulces caramelizados o bebidas que contengan ácido cítrico (zumos de naranja, limón o lima) para estimular la secreción de saliva.

Para compensar una posible alteración pasajera en la producción de espermatozoides debida a las dosis terapéuticas altas de iodo-131, se debe considerar la conservación de semen en banco si es usted un hombre joven y sufre enfermedad diseminada.

Su médico puede recomendarle seguir una dieta baja en iodo antes del tratamiento.

Su médico le indicará si usted debe tomar cualquier otra precaución especial antes o después de usar este producto.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

En pacientes de edad avanzada a los que se les ha extirpado el tiroides se han observado niveles bajos de sodio en sangre. Este fenómeno es más probable que se dé en mujeres y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la cantidad de agua y sodio que se excreta en la orina (diuréticos, como la hidroclorotiazida). Si está incluido en alguno de estos grupos, su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos para comprobar la cantidad de electrolitos (por ejemplo, sodio) en su sangre.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que supervisará el procedimiento si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico le realizará una historia farmacológica completa y decidirá si debe retirarle alguna medicación antes de administrarle Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.

Algunos medicamentos pueden provocar que Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable no funcione correctamente:

- Los agentes antitiroideos (carbimazol u otros derivados imidazólicos como el propiltiouracilo), salicilatos, corticoides, nitroprusiato de sodio, bromosulfoftaleína de sodio, perclorato, así como otros medicamentos (anticoagulantes, antihistamínicos, antiparasitarios, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida, tiopentona), suelen suspenderse durante 1 semana antes de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.
- La fenilbutazona suele suspenderse durante 1-2 semanas antes.
- Los expectorantes y preparados vitamínicos, durante 2 semanas.
- Los preparados tiroideos naturales o sintéticos (tiroxina sódica, liotironina sódica, extracto tiroideo), durante 2-6 semanas.
- Amiodarona, benzodiazepinas y litio, durante 4 semanas.
- Los productos iodados de aplicación en la piel, durante 1-9 meses
- Los agentes de contraste iodados, durante períodos de hasta 1 año.

Consulte a su médico o al especialista en Medicina Nuclear antes de usar un medicamento.

Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada)

Debe informar al especialista en Medicina Nuclear antes de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio si existe alguna posibilidad de que esté embarazada, si ha perdido el período o si está amamantando. Si hay alguna duda es importante que consulte al médico o al especialista en Medicina Nuclear que supervisará el procedimiento.

Si usted está embarazada no debe recibir este medicamento porque está contraindicado

Si usted está amamantando a su hijo/a debe interrumpirse indefinidamente la lactancia tras la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio

Antes de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio usted debe:

beber abundante agua y asegurarse que está bien hidratado antes de comenzar la prueba, con el fin de orinar tan frecuente como sea posible durante las primeras horas después de la prueba.

Después de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio usted debe:

-orinar frecuentemente para eliminar el producto de su cuerpo

Evite el contacto próximo con niños durante las doce horas siguientes a la inyección

Existe una normativa estricta sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ioduro (^{131}I) de sodio sólo se utilizará en un hospital. Este medicamento sólo será manipulado y administrado por personal que está entrenado y cualificado para utilizarlo de forma segura. Estas personas tendrán especial cuidado para el uso seguro del medicamento y le mantendrán informado de sus actuaciones.

Conducción y uso de máquinas

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

Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable contiene sodio

Este medicamento contiene 4,3 mg de sodio por ml. Esto puede ser más de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis dependiendo del volumen de la inyección, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dieta controlada.

3. Cómo usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable siempre se utiliza en hospitales y sólo puede ser manejado y administrado por personas formadas y cualificadas para el manejo seguro de material radiactivo.

Su médico especialista en Medicina Nuclear que supervisa la prueba decidirá la cantidad de Ioduro (^{131}I) de sodio que le será administrada. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información requerida.

Su médico decidirá la cantidad de ioduro (^{131}I) de sodio que usted debe tomar. Las actividades (dosis) requeridas dependen de la enfermedad a tratar, y pueden ir desde 1 MBq hasta un máximo de 3.700 MBq (MBq=Megabecquerelios; unidad de medida de la radiactividad). El tratamiento puede repetirse y las dosis pueden aumentar hasta 11.000 MBq para dosis repetidas en algunas enfermedades.

Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable se administra por vía intravenosa.

Uso en niños

En la población pediátrica la dosis administrada será adaptada dependiendo del peso del niño

Duración de la prueba

Su médico le informará sobre la duración de la prueba

Si usted usa más Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable cápsula del que debiera

Puesto que usted usará Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable bajo un estricto control médico hay pocas posibilidades de que se produzca una sobredosis. Sin embargo, si esto ocurriera, su médico le administrará el tratamiento adecuado (medicamentos bloqueadores del tiroides, tales como perclorato potásico, y medicamentos que aumentan la diuresis [micción] y, en consecuencia, la eliminación de ioduro (^{131}I) de sodio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede asimismo incrementar la incidencia de cáncer y mutaciones (véanse los “efectos tardíos” descritos más adelante).

La exposición a las radiaciones ionizantes puede teóricamente inducir cáncer y/o defectos hereditarios. La dosis de radiación resultante de la irradiación terapéutica puede aumentar la incidencia de cáncer o de mutaciones. No obstante, su médico se asegurará de que los riesgos de la radiación son menores que los de la propia enfermedad y, por tanto, el beneficio del tratamiento sea mayor que su riesgo.

Se ha comunicado la aparición de náuseas, vómitos y fenómenos alérgicos tras la administración de ioduro (^{131}I) de sodio.

Efectos precoces (aparecen a corto plazo):

La administración de ioduro (^{131}I) de sodio puede empeorar temporalmente la mayor actividad pre-existente de la glándula tiroides. En algunos casos su enfermedad de tiroides puede empeorar temporalmente, o permanentemente, durante el tratamiento con iodo (^{131}I) (ejemplo, inducción o empeoramiento de la enfermedad de Graves).

Es posible que los niveles elevados de radiactividad le produzcan molestias gastrointestinales, normalmente en las primeras horas o días siguientes a la administración. Su médico puede prevenirlo o contrarrestarlo administrándole un tratamiento sintomático adecuado.

Con altas dosis, y entre 1 y 3 días después de la administración, puede aparecer inflamación pasajera de la glándula tiroides y/o de la traquea.

Algunas personas pueden experimentar sialadenitis (inflamación de las glándulas salivares), con pérdida parcial del gusto, dolor y sequedad de la boca. Estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente o después de un tratamiento antiinflamatorio o la ingestión abundante de líquidos, dulces o bebidas que contengan ácido cítrico (zumos de naranja, limón o lima) (ver “Tenga especial cuidado con Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable”). A veces se han descrito casos de pérdida persistente del gusto y sequedad de la boca, dependientes de la dosis, seguido de pérdidas de los dientes.

Tras el tratamiento pueden producirse alteraciones en el funcionamiento de las glándulas lacrimales, apareciendo sequedad ocular y obstrucción del conducto lacrimonasal. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas son pasajeros, en algunos pacientes pueden persistir algún tiempo o aparecer tardíamente.

Puede experimentarse dolor, molestias y edema (retención de líquidos) en la zona cercana al tejido que capta Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.

Tras la administración de dosis terapéuticas altas de iodo radiactivo en hombres, o en presencia de metástasis de la pelvis, pueden producirse alteraciones pasajeras en la función gonadal (de los órganos reproductores) masculina.

En el tratamiento de carcinomas del tiroides con metástasis y afectación del Sistema Nervioso Central, puede aparecer edema cerebral local y/o aumento del edema cerebral existente.

Se han descrito algunos casos de reacciones adversas tras la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio, incluidas náuseas, vómitos y posibles fenómenos alérgicos inespecíficos.

Efectos tardíos (aparecen a largo plazo):

Se ha observado disminución de la actividad de la glándula tiroides que puede presentarse semanas o años después del tratamiento. Se han comunicado casos de disminución pasajera de la actividad de la glándula paratiroides.

Cuando se administran dosis únicas muy altas, o dosis repetidas con un intervalo menor de 6 meses, se produce en ocasiones un mal funcionamiento reversible, o en casos muy raros irreversible, de la médula ósea, con reducción en el número de glóbulos rojos o plaquetas, que puede ser fatal. Frecuentemente se observan aumentos transitorios del número de glóbulos blancos.

En algunos estudios se ha descubierto que el riesgo de padecer cáncer de estómago es mayor en los pacientes tratados con iodo-131.

Con las dosis altas utilizadas para tratar el cáncer maligno de tiroides, se ha observado un aumento de casos de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos). También puede haber un ligero aumento del cáncer de vejiga y mama.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que supervisará la prueba.

5. Conservación de Ioduro (¹³¹I) de sodio solución inyectable

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.

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura entre 15 °C y 25 °C. Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2 °C y 8 °C (en nevera).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ioduro (¹³¹I) de sodio solución inyectable

- El principio activo es ioduro (¹³¹I) de sodio.
- Los demás componentes son: dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, cloruro de sodio, tiosulfato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ioduro (¹³¹I) de sodio solución inyectable se presenta en un vial de vidrio estirado incoloro, tipo I de la Farmacopea Europea de 15 ml, cerrado con tapón de goma gris y cápsula de aluminio. Cada ml contiene 111 MBq.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
FRANCIA

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

Curium Pharma Spain, S.A.
Avda. Dr. Severo Ochoa, 29
28100-Alcobendas
Tfno.: 91 4841989

Este medicamento está autorizado en los siguientes países:

País	Nombre del medicamento
Alemania	Natriumiodid (^{131}I) CIS bio international Injektionslösung 111 MBq/ ml
Francia	IODURE (^{131}I) DE SODIUM CIS BIO INTERNATIONAL, solution injectable
Portugal	Solução injectável de iodeto de sódio [^{131}I], CIS bio international (I-131-S-2)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

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 Ioduro (^{131}I) de sodio CIS bio international 111 MBq/ml como documento separado, con el fin de facilitar a los profesionales del sector sanitario información adicional científica y práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.