Prospecto: información para el paciente

Ioflupano (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml solución inyectable EFG
Ioflupano (^{123}I)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar 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 supervisará 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 Ioflupano (^{123}I) ROTOP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ioflupano (^{123}I) ROTOP
3. Cómo usar Ioflupano (^{123}I) ROTOP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ioflupano (^{123}I) ROTOP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ioflupano (^{123}I) ROTOP y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Ioflupano (^{123}I) ROTOP contiene el principio activo ioflupano (^{123}I) que se utiliza para ayudar a detectar (diagnosticar) afecciones en el cerebro. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados «radiofármacos», que contienen una pequeña cantidad de radioactividad.

- Cuando se inyecta un radiofármaco, se acumula en un órgano o zona concretos del cuerpo durante un breve periodo de tiempo.
- Como contiene una pequeña cantidad de radioactividad, se puede detectar desde el exterior del organismo mediante cámaras especiales.
- Se puede tomar una imagen, conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente dónde se encuentra la radioactividad dentro del órgano y del organismo, lo que puede proporcionar al médico información valiosa sobre cómo está funcionando ese órgano.

Cuando se inyecta Ioflupano (^{123}I) ROTOP en un adulto, se distribuye por el cuerpo a través de la sangre. Se acumula en una pequeña zona de su cerebro. Los cambios en esta zona del cerebro se producen en:

- El parkinsonismo (incluida la enfermedad de Parkinson) y la
- demencia con cuerpos de Lewy.

La imagen le dará a su médico información sobre cualquier cambio en esta zona de su cerebro. Esta imagen le ayudará a su médico a conocer más acerca de su enfermedad y decidir sobre el posible tratamiento.

Cuando se usa Ioflupano (^{123}I) ROTOP, usted está expuesto a pequeñas cantidades de radioactividad. Esta exposición es menor que en algunos tipos de exploraciones radiográficas. Su médico y el médico nuclear han decidido que el beneficio clínico de este procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de exposición a estas pequeñas cantidades de radiación.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ioflupano (^{123}I) ROTOP

No use **Ioflupano (^{123}I) ROTOP**

- si es alérgico al ioflupano (^{123}I) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico nuclear antes de usar Ioflupano (^{123}I) ROTOP si tiene problemas moderados o graves de los riñones o el hígado.

Antes de la administración de Ioflupano (^{123}I) ROTOP, debe beber mucha agua antes del inicio de la exploración para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después del estudio.

Niños y adolescentes
Ioflupano (^{123}I) ROTOP no está recomendado en niños de entre 0 y 18 años.

Otros medicamentos e Ioflupano (^{123}I) ROTOP
Informe a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos o sustancias pueden afectar a la forma en que actúa este medicamento. Estos incluyen:

- bupropión (utilizado para tratar la depresión (tristeza))
- benzatropina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson)
- mazindol (reduce el apetito, como forma de tratar la obesidad)
- sertralina (utilizada para tratar la depresión (tristeza))
- metilfenidato (utilizado para tratar la hiperactividad en niños y la narcolepsia (tendencia al sueño))
- fentermina (reduce el apetito, como forma de tratar la obesidad)
- anfetamina (utilizada para tratar la hiperactividad en niños y la narcolepsia (tendencia al sueño); también es una droga de abuso)
- cocaína (a veces se utiliza como anestésico para cirugía de nariz; también es una droga de abuso)

Algunos medicamentos pueden reducir la calidad de la imagen obtenida. Es posible que el médico le pida que deje de tomarlos durante un breve periodo antes de recibir Ioflupano (^{123}I) ROTOP.

Embarazo y lactancia
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 al médico nuclear antes de la administración de Ioflupano (^{123}I) ROTOP si existe la posibilidad de que esté 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 supervisará el procedimiento.

Si está embarazada, no use Ioflupano (^{123}I) ROTOP. Esto se debe a que el feto puede recibir parte de la radioactividad. En este caso, deben contemplarse técnicas alternativas que no impliquen radioactividad.

Si está en periodo de lactancia, su médico nuclear puede retrasar el uso de Ioflupano (^{123}I) ROTOP o pedirle que interrumpa la lactancia materna. Se desconoce si ioflupano (^{123}I) pasa a la leche materna.

- No amamante a su bebé durante los 3 días posteriores a la administración de Ioflupano (^{123}I) ROTOP.
- Utilice leche artificial para alimentar a su hijo. Extraiga la leche materna con regularidad y deseche la

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

leche que haya extraído.

- Deberá continuar haciéndolo durante 3 días, hasta que la radioactividad ya no esté en su cuerpo.

Conducción y uso de máquinas
Ioflupano (^{123}I) ROTOP no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ioflupano (^{123}I) ROTOP contiene 4% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 158 mg por dosis, lo que equivale a menos de 4 ml de cerveza o 1,6 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol de este medicamento carece de efectos perceptibles.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; es decir, está esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Ioflupano (^{123}I) ROTOP

Existen leyes estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de la radioactividad. Ioflupano (^{123}I) ROTOP se utilizará siempre en un hospital o en un lugar similar. Solo lo manipularán y administrarán personas formadas y cualificadas para usarlo de manera segura. Estas personas le informarán sobre lo que tiene que hacer para el uso seguro de este medicamento.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de Ioflupano (^{123}I) ROTOP que se utilizará en su caso. Ésta será la menor cantidad necesaria para obtener la información deseada.

Antes de recibir Ioflupano (^{123}I) ROTOP, su médico nuclear le pedirá que tome algunos comprimidos o líquidos que contengan yodo. Estos detienen la acumulación de radioactividad en la glándula tiroidea. Es importante que tome los comprimidos o el líquido tal como le indique su médico.

Administración de Ioflupano (^{123}I) ROTOP y realización del procedimiento
Ioflupano (^{123}I) ROTOP se le administra en forma de inyección, generalmente en una vena del brazo. La cantidad a administrar que se suele recomendar para un adulto varía de 111 a 185 MBq (megabecquerel, la unidad utilizada para expresar la radiactividad). Una sola inyección es suficiente.

Duración del procedimiento
Por lo general, las imágenes de la cámara se toman entre 3 y 6 horas después de la inyección de Ioflupano (^{123}I) ROTOP.
Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Ioflupano (^{123}I) ROTOP, debe orinar con frecuencia para eliminar rápidamente el producto de su cuerpo.

El médico nuclear le informará de si debe tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico nuclear.

Si le han administrado más Ioflupano (^{123}I) ROTOP del que debe
Dado que Ioflupano (^{123}I) ROTOP lo administra un médico en condiciones controladas, es poco probable que sufra una sobredosis. Su médico nuclear le sugerirá que beba muchos líquidos para ayudar al cuerpo a eliminar el medicamento. Deberá tener cuidado con la orina que elimina; su médico le dirá lo que tiene que hacer. Esta es una práctica normal con medicamentos como Ioflupano (^{123}I) ROTOP. Cualquier resto de ioflupano (^{123}I) que quede en su cuerpo perderá de forma natural la radioactividad.

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

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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. La frecuencia de los efectos adversos es:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento del apetito
- Mareos
- Alteración del gusto
- Náuseas
- Sequedad bucal
- Vértigo
- Una breve sensación de irritación similar a hormigas caminando sobre su piel (hormigueo)
- Dolor intenso (o sensación de quemazón) en el lugar de la inyección. Esto se ha informado entre pacientes que recibieron Ioflupano (^{123}I) ROTOP en una vena pequeña.

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

- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Falta de aliento
- Enrojecimiento de la piel
- Picor
- Erupción
- Ronchas en la piel (urticaria)
- Sudoración excesiva
- Vómitos
- Presión arterial baja
- Sensación de calor

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 efectos adversos, consulte a su médico nuclear, 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: 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 Ioflupano (^{123}I) ROTOP

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 a profesionales sanitarios.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

El personal del hospital se asegurará de que el producto se conserve y deseche correctamente y de que no se utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ioflupano (^{123}I) ROTOP

- El principio activo es ioflupano (^{123}I). Cada ml de solución contiene 74 MBq de ioflupano (^{123}I) en el momento de referencia (0,07 a 0,13 microgramos/ml de ioflupano).
- Los demás componentes son ácido acético, acetato de sodio, etanol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ioflupano (^{123}I) ROTOP es una solución inyectable incolora. Se suministran 2,5 ml o 5 ml de esta solución en un único vial de vidrio incoloro de 10 ml sellado con un tapón de caucho de butilo y un cierre metálico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresde
Alemania

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. Doctor Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas. Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Ioflupano (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml solución inyectable EFG se incluye como una sección recortable al final de este prospecto en el envase del producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y uso de este radiofármaco. Consulte la ficha técnica.

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