

Prospecto: información para el paciente

Macroagregados de albúmina humana Curium 2 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

macroagregados de albúmina humana

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 es quien 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 Macroagregados de albúmina humana Curium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Macroagregados de albúmina humana Curium
3. Cómo usar Macroagregados de albúmina humana Curium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Macroagregados de albúmina humana Curium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Macroagregados de albúmina humana Curium y para qué se utiliza

El principio activo de Macroagregados de albúmina humana Curium es macroagregados de albúmina humana, que es una proteína natural de la sangre humana.

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Macroagregados de albúmina humana Curium se debe marcar radiactivamente con «tecnecio-99m», y el producto obtenido se emplea para realizar gammagrafías en adultos y niños.

Cuando se inyecta, determinados órganos captan este medicamento temporalmente. Puesto que contiene una pequeña cantidad de radioactividad, se puede detectar desde el exterior del cuerpo con cámaras especiales y se pueden obtener imágenes, conocidas como *gammagrafías*. Estas exploraciones muestran la distribución de la radioactividad en el órgano y el cuerpo y puede ofrecerle a su médico una información muy valiosa sobre la estructura y el funcionamiento de este órgano.

Macroagregados de albúmina humana Curium se emplea, principalmente, para las exploraciones de los pulmones. Estas exploraciones ofrecen información sobre la estructura de los pulmones y el flujo sanguíneo a través del tejido de los pulmones.

Este medicamento también se emplea para mostrar el modo en el que circula la sangre por las venas.

El uso de Macroagregados de albúmina humana Curium implica la exposición a pequeñas cantidades de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que obtendrá de este procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Macroagregados de albúmina humana Curium

No use Macroagregados de albúmina humana Curium

- si es alérgico a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear:

- Si padece tensión arterial inusualmente elevada en las arterias de los pulmones (hipertensión pulmonar grave), insuficiencia pulmonar,
- Si sabe que padece un defecto cardíaco conocido como *derivación cardíaca de derecha a izquierda* o,
- Si ha tenido un trasplante de pulmón.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en período de lactancia.
- Si padece una enfermedad del riñón o el hígado.

Su médico nuclear le indicará si tiene que tomar alguna precaución especial en estos casos.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear.

Antes de la administración de Macroagregados de albúmina humana Curium, debe beber agua abundantemente antes de iniciar la exploración para que orine lo más frecuentemente posible durante las primeras horas después del estudio.

Niños y adolescentes

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

Medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humanos

Cuando los medicamentos se preparan a partir de sangre o plasma humano, hay que tomar determinadas medidas para prevenir la transmisión de organismos infecciosos, que incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse que se excluye a los donantes que puedan ser portadores de una infección.
- Análisis de cada donación y de las muestras de plasma agrupadas para descartar la presencia de virus o infecciones.
- Incorporación en el proceso de fabricación de etapas que permiten inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas no se puede descartar por completo. Lo mismo ocurre con los virus desconocidos o nuevos y otros tipos de organismos infecciosos.

No se han notificado infecciones víricas con albúmina fabricada de conformidad con las especificaciones y los procedimientos establecidos por la Farmacopea Europea.

Otros medicamentos y Macroagregados de albúmina humana Curium

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que podrían interferir en la interpretación de las imágenes.

Algunos ejemplos específicos son:

- **un medicamento para evitar la coagulación de la sangre** (heparina).
- **medicamentos contra el cáncer** (busulfano, ciclofosfamida, bleomicina, metotrexato).
- **medicamentos para respirar mejor** (broncodilatadores).
- **algunos antibióticos empleados en el tratamiento de infecciones de orina** (por ejemplo, nitrofurantoína).
- **algunos medicamentos que se utilizan en la prevención del dolor de cabeza** (por ejemplo, metisergida).
- **un medicamento para el tratamiento de la deficiencia de magnesio** (sulfato de magnesio).
- **opioides** (heroína)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 Macroagregados de albúmina humana Curium si cabe la posibilidad de que esté embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear, que es quien supervisará el procedimiento.

Si está embarazada:

El médico nuclear sólo le administrará Macroagregados de albúmina humana Curium durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en el período de lactancia:

Si está en el período de lactancia, informe a su médico nuclear, ya que podría retrasar el estudio hasta que finalice la lactancia o pedirle que interrumpa la lactancia durante un período breve de tiempo hasta que ya no quede radioactividad en su cuerpo, lo que puede durar unas 12 horas. La leche extraída durante este período se debe desechar.

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

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Macroagregados de albúmina humana Curium afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Macroagregados de albúmina humana Curium contiene sodio

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

3. Cómo usar Macroagregados de albúmina humana Curium

Hay normas estrictas sobre la utilización, la manipulación y la eliminación de radiofármacos. Macroagregados de albúmina humana Curium solo se utilizará 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 Macroagregados de albúmina humana Curium que se debe usar 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 40 y 200 MBq (MBq: megabequerelio, la unidad de medida de la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

En el caso de niños y adolescentes menores de 18 años, se ajustará la cantidad a administrar al peso del niño.

Administración de Macroagregados de albúmina humana Curium y realización del procedimiento

Macroagregados de albúmina humana Curium se administra mediante una inyección en una vena.

Para realizar el procedimiento indicado por su médico es suficiente con una inyección. La prueba se puede llevar a cabo en cualquier momento después de que le hayan administrado la inyección. El momento preciso en el que se la realizarán depende del tipo de exploración.

Después de la inyección, le ofrecerán una bebida y le pedirán que orine justo antes de la exploración.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Macroagregados de albúmina humana Curium, debe:

- evitar todo contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 12 horas después de la administración.
- beber lo máximo posible durante el día después del tratamiento. De este modo, los restos de radioactividad saldrán de su cuerpo más rápidamente.
- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

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

Si se le ha administrado más Macroagregados de albúmina humana Curium del que debe

Es improbable una sobredosis porque recibirá una dosis única de Macroagregados de albúmina humana Curium, controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. La administración de un número de partículas muy elevado puede causar un bloqueo vascular. Si nota cambios evidentes en la respiración (frecuencia respiratoria), el pulso o la tensión arterial, informe a su médico nuclear, que tomará las medidas oportunas.

Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. Concretamente, el médico nuclear responsable del procedimiento le puede recomendar que beba abundantemente para facilitar la eliminación de Macroagregados de albúmina humana Curium del organismo.

En caso de duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervise 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.

Frecuencia no conocida: (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones alérgicas: urticaria (habones), escalofríos, fiebre, náuseas, enrojecimiento de la cara y sudoración, así como trastornos del corazón y la circulación, como cambios en la respiración, el pulso, la tensión arterial y colapso (desmayo). Se han observado reacciones alérgicas locales, como enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección. En este caso, debe ponerse en contacto con su médico nuclear.

Muy raras: (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reacciones alérgicas graves: se han notificado casos de reacciones alérgicas graves, incluido *shock*, que puede ser mortal. También es posible que la aparición de estas reacciones no sea inmediata.

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 médico especialista en medicina 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 Macroagregados de albúmina humana Curium

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Macroagregados de albúmina humana Curium

- El principio activo es macroagregados de albúmina humana sérica (o macrosalb).
- Cada vial contiene 2 mg de macroagregados de albúmina humana sérica.
- Los demás componentes son albúmina humana, cloruro de estaño dihidrato (E-512), cloruro sódico, en atmósfera de nitrógeno (E-941).

Aspecto del producto y contenido del envase

Macroagregados de albúmina humana Curium es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Tamaños de envase: equipo de 5 viales multidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CIS bio international
RN 306 - Saclay
B.P. 32
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francia

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo con el nombre:

Austria, Bélgica, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, República Checa: **Pulmocis**

España: Macroagregados de albúmina humana Curium

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

Otras fuentes de información

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 Macroagregados de albúmina humana Curium en un documento aparte en este prospecto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica del medicamento que se incluye en la caja.