

Prospecto: información para el usuario

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare 9,25-18,5 MBq/ml solución inyectable Iobengano (^{131}I)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- 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 con 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 Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare
3. Cómo usar Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados radiofármacos para la detección de tumores. Se utiliza para calcular la dosis para un tratamiento con iobengano (^{131}I). La 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 el tumor o en los órganos donde se acumula, ofreciendo al médico información valiosa en cuanto a la localización y función de los órganos y/o del tumor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare no debe utilizarse:

- Si es alérgico a Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En el embarazo
- En bebés prematuros o neonatos

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso diagnóstico GE Healthcare cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos.
- Antes de la administración de Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso diagnóstico GE Healthcare debe:

Iniciarse el bloqueo de su glándula tiroides en las 24 - 48 horas previas y continuar durante al menos 5 días. El bloqueo puede realizarse con perclorato de potasio (aproximadamente 400 mg/día) o bien administrando una cantidad equivalente a 100 mg de yodo/día de yoduro de potasio, yodato de potasio o solución de Lugol.

Niños

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

Uso de Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso diagnóstico GE Healthcare con otros medicamentos:

Informe a su médico a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Debe interrumpirse la administración de los siguientes medicamentos antes de la administración de este producto, ya que pueden interactuar con **Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso diagnóstico GE Healthcare** prolongando o reduciendo la captación de este medicamento en determinados tumores:

- Fármacos antihipertensivos (nifedipino, reserpina, labetalol, verapamilo, diltiazem, betanidina, debrisoquina, bretilio y guanetidina)
- Descongestionantes nasales (fenilefrina, efedrina o fenilpropanolamina)
- Cocaína
- Antidepresivos (amitriptilina y sus derivados, imipramina y sus derivados, doxepina, amoxepina y loxapina, maprotilina y trazolona)

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 este medicamento 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 supervise el procedimiento.

Si está embarazada

No debe recibir este medicamento porque está contraindicado.

Si está en periodo de lactancia

Debe interrumpirse la lactancia materna después de la administración del producto.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso diagnóstico GE Healthcare.

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 10 mg/ml de alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare. 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 **Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare** 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 es de 20 a 40 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Administración de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare y realización del procedimiento

Este producto se administra siempre en una vena de forma lenta.

Usted será vigilado constantemente durante la administración del radiofármaco porque puede producirse una crisis hipertensiva.

Si estima que la acción de **Metaiodobencilguanidina (^{131}I)** para uso diagnóstico GE Healthcare es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico nuclear

Duración del procedimiento

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

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 Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. 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 de la vejiga. Además, debe reducirse inmediatamente la tensión arterial.

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 Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare, 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.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un

riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Hipertensión arterial incluyendo episodios agudos de hipertensión arterial que pueden ser graves (observado con el uso terapéutico de (^{131}I) iobenguano).

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 cualquier tipo de efecto adverso, 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: 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 Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare

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.

No utilice este producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez de este producto es de 3 días a partir de la fecha y hora de calibración.

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2-8°C y protegido de la luz.

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

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C) y protegido de la luz. No congelar.

Después de abrir el envase por primera vez, debe conservarse entre 2-8°C y protegido de la luz.

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

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

La eliminación del material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare.

- El principio activo es iobenguano (^{131}I). Cada ml de solución inyectable contiene entre 9,25 MBq y 18,5 MBq de iobenguano (^{131}I) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, alcohol bencílico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable límpida e incolora. Se suministra en viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de butilo (PTFE) y con sobresello de aluminio.

Un vial contiene entre 2 ml y 10 ml de solución inyectable, que corresponden a una actividad entre 18,5 MBq y 185 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:

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

C/ Gobelos, 35-37, La Florida

28023 (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Buchler GMBH & Co KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Alemania

Este prospecto fue aprobado en junio 2018

La información detallada y actualizada 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso diagnóstico GE Healthcare como un documento separado en el envase del producto, 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.