

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MIBI Institute of Atomic Energy 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG

Principio activo: Tetrafluoroborato de [Tetrakis (1-isocianuro-2-metoxi-2- metilpropil) cobre(I)]

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 MIBI Institute of Atomic Energy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MIBI Institute of Atomic Energy
3. Cómo usar MIBI Institute of Atomic Energy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MIBI Institute of Atomic Energy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MIBI Institute of Atomic Energy y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

MIBI Institute of Atomic Energy contiene una sustancia llamada tetrafluoroborato de [tetrakis(1-isocianuro-2-metoxi-2- metilpropil)cobre(I)] que se utiliza para estudiar la función y el flujo de sangre (perfusión miocárdica) del corazón al generar una imagen de éste (gammagrafía), por ejemplo para la detección de ataques al corazón (infartos de miocardio) o cuando una enfermedad causa una disminución del suministro de sangre (isquemia) al músculo cardíaco (o a parte del mismo). MIBI Institute of Atomic Energy también se utiliza en el diagnóstico de las anomalías de la mama, junto con otros métodos diagnósticos cuando los resultados no son concluyentes. MIBI Institute of Atomic Energy también puede utilizarse para localizar la posición de glándulas paratiroides hiperactivas (glándulas que segregan la hormona que controla los niveles sanguíneos de calcio).

Después de inyectar MIBI Institute of Atomic Energy, se acumula temporalmente en determinadas partes del organismo. Este radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radioactividad, que puede detectarse desde fuera del organismo mediante cámaras especiales. Su médico nuclear obtendrá entonces una imagen (gammagrafía) del órgano afectado, que puede proporcionar a su médico información valiosa sobre la estructura y la función de dicho órgano o sobre la localización, por ejemplo, de un tumor.

La administración de MIBI Institute of Atomic Energy implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá de la exploración con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. ANTES DE USAR MIBI Institute of Atomic Energy

No use MIBI Institute of Atomic Energy

- Si es alérgico a tetrafluoroborato de[tetrakis (1-isocianuro-2-metoxi-2-metilpropil) cobre(I)] o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con MIBI Institute of Atomic Energy

- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- Si está en periodo de lactancia
- Si sufre una enfermedad del riñón o el hígado

Debe informar a su médico nuclear si se encuentra en alguna de estas circunstancias. Su médico nuclear le informará si tiene que tomar alguna precaución especial después de usar este medicamento. Consulte a su médico nuclear si tiene alguna pregunta.

Antes de la administración de MIBI Institute of Atomic Energy usted debe

- estar en ayunas durante al menos 4 horas si el producto se va a usar para obtener imágenes del corazón
- 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 MIBI Institute of Atomic Energy con otros medicamentos

Varios medicamentos, alimentos y bebidas pueden afectar negativamente al resultado del estudio programado. Por lo tanto, se recomienda comentar con su médico de referencia la ingesta de qué productos debe interrumpirse antes del estudio y cuándo debe reiniciar la toma de medicamentos. Informe también a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Informe en particular a su médico nuclear si está tomando medicamentos que afecten a la función y/o el flujo sanguíneo del corazón.

Consulte a su médico nuclear antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de MIBI Institute of Atomic Energy si hay alguna posibilidad que pueda estar 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 supervise el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

Informe a su médico nuclear, ya que puede aconsejarle que interrumpa la lactancia materna hasta que la radioactividad se haya eliminado de su organismo. Esto tarda unas 24 horas. La leche obtenida debe desecharse. Consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la 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 le administre este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que MIBI Institute of Atomic Energy afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

MIBI Institute of Atomic Energy contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo MIBI Institute of Atomic Energy

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. MIBI Institute of Atomic Energy 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 MIBI Institute of Atomic Energy 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 varía, en función de la prueba que se vaya a realizar, entre 200 y 2.000 MBq (Megabequerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de MIBI Institute of Atomic Energy y realización del procedimiento

MIBI Institute of Atomic Energy se administra en una vena del brazo o el pie (administración intravenosa).

Una o dos inyecciones son suficientes para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

El médico nuclear le informará si tiene que tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

La solución lista para el uso se le inyectará en una vena antes de obtener la gammagrafía. Las imágenes se obtendrán en un plazo de 5 a 10 minutos o hasta seis horas después de la inyección, dependiendo del procedimiento.

En caso de un estudio cardíaco, pueden ser necesarias dos inyecciones, una en reposo y otra en estrés (por ejemplo, durante un ejercicio físico o estrés farmacológico). Las dos inyecciones se aplicarán con un intervalo de separación de al menos dos horas y se le administrará una dosis no superior a 2.000 MBq en total (protocolo de 1 día). También es posible un protocolo de dos días.

Para la gammagrafía para detectar anomalías de la mama, se administra una inyección de 750 a 1.100 MBq en una vena del brazo opuesto a la mama afectada o en una vena del pie.

Para localizar la posición de glándulas paratiroides hiperactivas, la actividad administrada varía entre 185 y 1.100 MBq, dependiendo de los métodos utilizados.

Si el medicamento va a utilizarse para la obtención de imágenes del corazón, se le pedirá que no coma nada durante al menos cuatro horas antes de la realización de la prueba. Después de la inyección, pero antes de

obtener la imagen (gammagrafía), se le pedirá que ingiera una comida baja en grasas, si es posible, o que beba uno o dos vasos de leche, a fin de reducir la radioactividad de su hígado y para mejorar la imagen.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de MIBI Institute of Atomic Energy usted debe:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 24 horas después de la inyección.
- 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. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más MIBI Institute of Atomic Energy del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted solo recibirá una dosis única de MIBI Institute of Atomic Energy controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En particular, el médico nuclear encargado del procedimiento puede recomendarle que beba mucha agua para facilitar la eliminación del producto del organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Se han observado raramente reacciones alérgicas que pueden manifestarse con dificultad para respirar, cansancio extremo, náuseas (habitualmente durante las 2 horas siguientes a la administración), e hinchazón bajo la piel que puede aparecer en regiones como la cara y las extremidades (angioedema), y obstruir las vías respiratorias, o llevar a un peligroso descenso de la presión arterial (hipotensión) y a un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca (bradicardia). Los médicos conocen esta posibilidad y disponen de tratamiento de emergencia para utilizar en estos casos. También se han observado raramente reacciones cutáneas locales con picor, ronchas, erupción, hinchazón y enrojecimiento. Si presenta alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico nuclear.

Otros posibles efectos adversos se enumeran según su frecuencia a continuación:

Frecuencia	Posibles efectos adversos
Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas	Sabor metálico o amargo, alteración del olfato y sequedad de la boca inmediatamente después de la inyección.
Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas	Dolor de cabeza, dolor de pecho, electrocardiograma anormal y náuseas.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas	Anomalía del ritmo cardiaco, reacciones locales en el lugar de la inyección, dolor de estómago, fiebre, desvanecimiento, convulsiones, mareos, sofocos, adormecimiento u hormigueos de la piel, cansancio, dolores en las articulaciones y malestar de estómago (dispepsia).
Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles	Eritema multiforme, una erupción diseminada de la piel y las mucosas.

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 efectos adversos, 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*: <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 MIBI Institute of Atomic Energy

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 MIBI Institute of Atomic Energy después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MIBI Institute of Atomic Energy

El principio activo es: tetrafluoroborato de [tetrakis(1-isocianuro-2-metoxi-2- metilpropil)cobre(I)]
Un vial contiene 1,0 mg de tetrafluoroborato de [tetrakis(1-isocianuro-2-metoxi-2- metilpropil)cobre(I)].

Los demás componentes son:

Cloruro de estaño dihidratado
Clorhidrato de cisteína monohidratado
dihidrato de citrato de sodio
D-manitol

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

MIBI Institute of Atomic Energy consiste de un polvo blanco, liofilizado que debe ser disuelto en una solución y combinado con tecnecio radioactivo antes de ser usado en una inyección. Una vez que se añada la sustancia radioactiva pertecnecinato (^{99m}Tc) de sodio al vial, se forma tecnecio (^{99m}Tc) sestamibi. Esta

solución está lista para inyección.

Tamaño de envase:

Viales de 10 ml sellados con un tapón de goma de clorobutilo y tapa de aluminio.

Los viales son empacados en cajas de cartón.

Tamaño de envase: 3 o 6 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH

Andrzej Soltan 7

05-400 Otwock, Polonia

Tel. +48 22 718 07 00

Fax: +48 22 718 03 50

e-mail: polatom@polatom.pl

Responsable de la fabricación:

NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH

Andrzej Soltan 7

05-400 Otwock, Polonia

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrabe 400

01328 Dresden, Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de Julio 2016

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El resumen completo de características del producto de MIBI Institute of Atomic Energy se proporciona como una sección que se puede desprender al final del folleto impreso en el empaque del producto, con el objetivo de proporcionarle a los profesionales de la salud otra información científica y práctica adicional acerca de la administración y uso de este radiofarmacéutico.

Por favor, consulte la Ficha Técnica.