

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MIBI Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Tetrafluoroborato de [Tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianuro) 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 Technescan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MIBI Technescan
3. Cómo usar MIBI Technescan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MIBI Technescan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MIBI Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

MIBI Technescan 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 Technescan también se utiliza en el diagnóstico de las anomalías de la mama, junto con otros métodos diagnósticos cuando los resultados no son concluyentes. MIBI Technescan 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 Technescan, 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 Technescan 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar MIBI Technescan

MIBI Technescan no debe utilizarse

- 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 Technescan

- 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 Technescan 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 Technescan 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.
- medicamentos que se denominan inhibidores de la bomba de protones. Se utilizan para reducir la producción de ácido en el estómago, como omeprazol,esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Consulte a su médico nuclear antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de MIBI Technescan 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 Technescan afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

MIBI Technescan contiene sodio

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

3. Cómo usar MIBI Technescan

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. 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 Technescan 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 Technescan y realización del procedimiento

MIBI Technescan 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 cardiaco, 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 Technescan 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 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 MIBI Technescan del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted solo recibirá una dosis única de MIBI Technescan 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 de MIBI Technescan 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 sufren.

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 cardíaco, 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 Technescan

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 Technescan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MIBI Technescan

- El principio activo es tetrafluoroborato de [Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianuro) cobre(I)].
- Un vial contiene 1 mg de tetrafluoroborato de [Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianuro) cobre(I)]. Los demás componentes son cloruro de estaño dihidratado, clorhidrato de cisteína monohidratado, citrato de sodio, manitol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

MIBI Technescan consiste en bolitas o polvo blanco o casi blanco, que debe disolverse en una disolución y debe combinarse con tecnecio radioactivo antes de su uso como inyectable. Una vez que se añada la sustancia radioactiva pertecnato (^{99m}Tc) de sodio al vial, se forma tecnecio (^{99m}Tc) sestamibi. Esta solución está lista para inyección.

Tamaño del envase
5 viales multidosis

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Países Bajos

Representante local:

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa Nº 29
28100, Alcobendas, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021.

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 profesionales del sector sanitario:

[Nota: Se tiene la intención de incluir la ficha técnica o resumen de las características del producto]

La ficha técnica completa de MIBI Technescan se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].