

Prospecto

NANOCIS 240 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Sulfuro de renio coloidal

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

1. Qué es NANOCIS y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

NANOCIS es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que se presenta en un vial A y un vial B. Consiste en un polvo para preparación inyectable contenido en el vial B que ha de ser utilizado con la disolución que se suministra en el vial A y marcado con tecnecio radiactivo antes de su uso”. Cuando se añade al vial una solución del radiofármaco pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, se forma un nanocoloide de sulfuro de renio coloidal y tecnecio (^{99m}Tc). Esta suspensión está preparada para su inyección o para administrarse con una bebida.

Pertenece al grupo de medicamentos denominado radiofármacos para el diagnóstico del sistema linfático. Tras su administración subcutánea (bajo la piel) se acumula parcialmente en los ganglios linfáticos y luego se elimina parcialmente por los riñones. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de 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 distribución del radiofármaco en el sistema linfático de la zona que se quiere estudiar; esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la función de sus ganglios linfáticos.

Es importante la detección del llamado “ganglio centinela” en la preparación quirúrgica en caso de algunos tipos de cáncer, como el melanoma maligno o el cáncer de mama.

NANOCIS también puede administrarse con una bebida para explorar posibles alteraciones en el paso de alimentos en el tracto digestivo (reflujo gastroesofágico).

La administración de NANOCIS implica recibir una pequeña cantidad de radiactividad. Su médico y el especialista en medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá de la prueba con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NANOCIS

NANOCIS no debe utilizarse:

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

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con NANOCIS:

- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo
- Si tiene usted disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Si padece obstrucción del sistema linfático, por el peligro de irradiación en los sitios de inyección.

Antes de la administración de NANOCIS debe:

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Uso de NANOCIS con otros medicamentos:

Informe a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que supervisa el procedimiento si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso de agentes anestésicos o de hialuronidasa puede alterar el comportamiento NANOCIS.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de NANOCIS si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está amamantando.

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

El médico nuclear solamente administrará este medicamento durante el embarazo si el beneficio esperado supera los riesgos.

Si usted está amamantando a su hijo/a debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba con este medicamento hasta que usted haya suspendido la lactancia. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 24 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de NANOCIS marcado con tecnecio (^{99m}Tc) y almacenarla para su uso posterior.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de NANOCIS sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

NANOCIS contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por inyección; por lo que se considera, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar NANOCIS

Existe una normativa estricta sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. NANOCIS sólo será utilizado en áreas especiales controladas. Este medicamento sólo será manipulado y administrado por personal que esté entrenado y cualificado para utilizarlo de forma segura. Estos profesionales tendrán

especial cuidado en el uso seguro del medicamento y le mantendrán informado de sus actuaciones.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de NANOCIS que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Si estima que la acción de NANOCIS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o al especialista en Medicina Nuclear.

La cantidad recomendada para un adulto normalmente dependerá de la exploración que se desee realizar y de la zona de su cuerpo. La unidad utilizada para expresar la radiactividad son los MegaBecquerelios (MBq)

Uso en niños

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

Administración de NANOCIS y realización del procedimiento

NANOCIS puede administrarse por vía oral con una bebida, o por inyección bajo la piel, dependiendo de la exploración que vaya a realizarse.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento

Después de la administración de NANOCIS, usted debe:

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

Si se le ha administrado más NANOCIS del que debe

Una sobredosis es prácticamente imposible porque usted recibirá una dosis de NANOCIS controlada con precisión por el médico especialista que supervisa el procedimiento. No obstante, en el caso de una sobredosis administrada por vía oral, la dosis de radiación recibida debe reducirse provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le podrá administrar un laxante. Si la administración ha sido por inyección subcutánea, en caso de sobredosis no se puede aumentar la eliminación del medicamento.

En caso de sobredosis por ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al especialista en Medicina Nuclear, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad administrada

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de NANOCIS, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NANOCIS puede tener 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 o defectos hereditarios

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad o de sensación dolorosa en el sitio de inyección. El inicio de los síntomas puede retrasarse de 4 a 24 horas tras la administración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al 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 NANOCIS

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 NANOCIS después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NANOCIS

- El principio activo es sulfuro de renio (Re_2S_7) coloidal. Cada vial contiene 240 microgramos.
- Los demás componentes son: Gelatina, ácido ascórbico, agua para preparaciones inyectables, pirofosfato de sodio decahidratado, cloruro de estaño dihidratado, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico concentrado (ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo blanco (vial B) y una disolución acuosa (vial A). Se suministra en viales de vidrio.

Un estuche contiene 5 viales A y 5 viales B.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

CIS bio international
B.P. 32 F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Francia

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. Dr. Severo Ochoa, 29
28100-Alcobendas (Madrid)
Tfno.: 91 4841989

Este medicamento está autorizado en los siguientes países:

REPUBLICA CHECA	NANOCIS Kit pro přípravu injekce koloidního sulfidu rhenistého značeného techneciem (^{99m}Tc) (nanokoloid).
FRANCIA	NANOCIS Trousse pour la préparation de la solution injectable de sulfure de rhénium colloïdal et de technétium (^{99m}Tc) (nanocolloïde).
DINAMARCA	NANOCIS Kit for the preparation of technetium (^{99m}Tc) colloidal rhenium sulphide injection (Nanocolloid)
ALEMANIA	NANOCIS 0,24 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
IRLANDA	NANOCIS Kit for the preparation of technetium (^{99m}Tc) colloidal rhenium sulphide injection (Nanocolloid)
NORUEGA	NANOCIS Kit for the preparation of technetium (^{99m}Tc) colloidal rhenium sulphide injection (Nanocolloid)
PORTUGAL	NANOCIS Kit para a preparação da solução injetável de sulfureto de rênio coloidal e de tecnécio [^{99m}Tc] (Nanocolóide).
SUECIA	Nanocis 0,24 mg beredningsatts för radioaktivt läkemedel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de NANOCIS como una sección recortable al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.