

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NEUROLITE 900 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

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

1. Qué es Neurolite y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Neurolite se utiliza para ver cuánta sangre circula a través del cerebro. Este es un dato importante para algunas enfermedades que afectan al cerebro.

Neurolite se inyecta en la sangre y a continuación circula por todo el cuerpo. Puede detectarse mediante cámaras especiales, que pueden obtener una imagen (o escaneado). Este escaneado mostrará exactamente la distribución de la radioactividad en el área del organismo que se investiga.

La administración de Neurolite implica recibir una pequeña cantidad de radiactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neurolite

Neurolite no debe utilizarse:

- si es alérgico (hipersensible) al bicisato de tecnecio Tc-99m o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Neurolite:

- Si está embarazada o cree que puede estar embarazada
- Si está en periodo de lactancia

Neurolite no se recomienda en niños de menos de 18 años ni en pacientes con función renal deteriorada.

Antes de la administración de Neurolite usted debe:

- Beber una gran cantidad de agua antes el examen para orinar tan a menudo como sea posible durante las primeras horas después del estudio.

Su médico le informará si debe tomar alguna precaución especial después de usar este producto.

Otros medicamentos y Neurolite

Informe a su médico de medicina nuclear si está tomando, o ha tomado, recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Neurolite con los alimentos y bebidas

Su médico le pedirá que beba líquido en abundancia.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico de medicina nuclear antes de que le administren este medicamento.

Debe informar al médico de medicina nuclear antes de la administración de Neurolite si hay alguna posibilidad de que pudiera 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 de medicina nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

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

Si está en período de lactancia

Informe a su médico si está amamantando a su hijo, ya que puede que considere la posibilidad de retrasar la investigación hasta que haya terminado el período de lactancia o bien le puede pedir que deje de amamantar a su hijo durante 12 horas hasta que no exista más radiactividad en su cuerpo. La leche materna secretada debe eliminarse. Pregunte a su médico de medicina nuclear cuándo puede volver a reiniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Se considera improbable que Neurolite afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Neurolite contiene sodio

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

3. Cómo se usa Neurolite

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Neurolite solo debe usarse en áreas controladas especiales. Este producto solo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Estas personas prestarán especial atención al uso seguro de este producto y le mantendrán informado de sus acciones.

Neurolite debe reconstituirse con una solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio antes de su administración.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de Neurolite que se utilizará en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 740 MBq (Megabequerelios, la unidad usada para expresar la radiactividad).

Administración de Neurolite y realización del procedimiento

Neurolite se administra mediante inyección en vena por personal cualificado.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita. La gammagrafía debe realizarse antes de transcurridas 6 horas desde la administración del producto.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Neurolite, usted debe:

- Evitar el contacto con niños y mujeres embarazadas durante las 12 primeras 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 Neurolite del que necesita:

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Neurolite controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis, el médico le pedirá que beba mucho líquido y que orine y defeca con frecuencia para acelerar la eliminación de la radiactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Neurolite, 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.

Este radiofármaco suministrará pequeñas cantidades de radiación ionizante que se asocian con riesgos menores de cáncer y anomalías hereditarias.

A continuación se presentan los posibles efectos adversos por orden de frecuencia:

Frecuencia	Posibles efectos adversos
frecuentes: afectan a entre 1 y 10 usuarios de 100	Dolor de cabeza

poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 usuarios de 1.000	Agitación, convulsiones, un trastorno que se manifiesta por una sensación olfativa extraña (olor aromático, leve y transitorio), somnolencia, alucinaciones, ansiedad, mareo, dolor cardíaco (angina), insuficiencia cardíaca, aturdimiento/síncope, hipertensión, dificultad respiratoria que puede provocar la aparición de un tono azulado en labios y uñas de los dedos, erupción, dolor lumbar, malestar generalizado, estreñimiento, náuseas, indigestión y diarrea.
raros: afectan a entre 1 y 10 usuarios de 10.000	Reacciones alérgicas (en forma de prurito, eritema, erupción cutánea, hinchazón facial, hinchazón de labios, hiperemia ocular, hipotensión, náuseas)

Notificación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico de medicina 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 Neurolite

Usted no tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad de un especialista en instalaciones adecuadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

Neurolite no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto envasado debe conservarse por debajo de 25°C. No refrigerar ni congelar.

La solución reconstituida y preparada para inyección puede conservarse durante 8 horas por debajo de 25°C.

No refrigerar ni congelar.

Neurolite no debe usarse si se observan partículas y/o alteración del color.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de **Neurolite**:

Vial A: Polvo para solución inyectable

El principio activo es:

900 microgramos de diclorhidrato de bicisato.

Los demás componentes son:

Cloruro de estaño dihidrato, edetato de disodio, manitol, ácido clorhídrico.

Vial B: Disolvente para solución inyectable

El principio activo es:

No contiene principios activos.

Los demás componentes son:

Heptahidrato de fosfato disódico, monohidrato de fosfato sódico dihidrógeno y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del Neurolitey contenido del envase

Neurolite está compuesto por dos viales, un polvo (vial A) y un disolvente (vial B).

Antes de su utilización, el polvo se mezcla con el disolvente y con una solución de la sustancia radiactiva, pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, para obtener la solución de bicisato de tecnecio (^{99m}Tc) inyectable.

La solución mezclada es transparente y no presenta partículas visibles.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Lantheus EU Limited
Rocktwist House
Block 1, Western Business Park
Shannon
Co. Clare
V14 FW97
Irlanda

Responsable de la fabricación

Millmount Healthcare Limited
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32Y D60
Irlanda

Este prospecto ha sido aprobado en 11/2018

<----->

<Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:>>

Posología y método de administración

La dosis recomendada para un paciente medio (70 Kg) mediante administración intravenosa después de la reconstitución con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectable, Ph.Eur., es de 740 MBq.

La gammagrafía debe realizarse antes de transcurridas 6 horas desde la administración del producto.

Si es necesario, puede inyectarse una actividad máxima recomendada de hasta 1700 MBq asegurándose de que el paciente es capaz de orinar al menos cada dos horas.

La dosis para el paciente deberá medirse utilizando un sistema de calibración de radioactividad adecuado inmediatamente antes de su administración. Se recomienda comprobar antes la pureza radioquímica (véase más abajo).

Precauciones a seguir por familiares, cuidadores, personal de hospital cuando se administre una dosis procedente de fuentes no selladas.

La administración de radiofármacos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Deben adoptarse por tanto, medidas de protección radiológica de acuerdo con las normativas nacionales.

Preparación del Equipo reactivo NEUROLITE

La preparación del Bicisato de Tecnecio (^{99m}Tc) a partir del equipo de reactivos NEUROLITE se realiza mediante el siguiente procedimiento aséptico:

- Antes de añadir el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectable al vial B (el vial tampón), anote la actividad estimada, fecha y hora de preparación en el espacio previsto en la etiqueta del vial. A continuación corte un símbolo de material radiactivo y fíjelo al cuello del vial.
- Durante el procedimiento de preparación deben utilizarse guantes impermeables. Retire el disco de plástico de ambos viales y limpie la parte superior del tapón de cada vial con alcohol para desinfectar la superficie.
- Coloque el vial B en un blindaje contra radiaciones apropiado, adecuadamente etiquetado con la fecha, hora de preparación, volumen y actividad.
- Con una jeringa estéril y blindada, añada asépticamente 3,70 GBq (100 mCi) de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectable estéril, apirógeno y sin oxidantes en aproximadamente 2,0 ml, al vial B. Sin retirar la aguja, eliminar un volumen igual de aire para mantener la presión dentro del vial.
- Con una jeringa estéril y blindada, inyecte rápidamente 3,0 ml de Cloruro Sódico Inyectable Intravenoso, B.P. (CINa al 0,9%, sin bacteriostáticos) en el vial A (el vial liofilizado) para disolver el contenido. Sin retirar la aguja, eliminar un volumen igual de aire para mantener la presión dentro del vial. Agite el contenido del vial durante unos segundos.
- Con otra jeringa estéril y blindada, transfiera inmediatamente (antes de transcurridos 30 segundos) 1,0 ml de la solución del vial A al vial B. Desechar inmediatamente el vial A.
- Agite el contenido del vial B durante unos segundos, y deje reposar la mezcla durante treinta (30) minutos a temperatura ambiente.
- Antes de la administración al paciente, examine el contenido del vial para determinar si hay partículas y alteración del color. Si se observan partículas o cambio de color NO UTILIZAR.
- Mida el vial de reacción utilizando un sistema de medida de radioactividad adecuado (calibrador de dosis o activímetro). Anote la concentración de tecnecio (^{99m}Tc), volumen total, fecha y hora de medida de la

actividad, fecha de caducidad y número de lote en la etiqueta del blindaje del vial y fije la etiqueta al blindaje.

- Conserve el vial de reacción que contiene el bicisato de tecnecio (^{99m}Tc) por debajo de 25°C hasta el momento de utilizarlo; en ese momento, el producto debe extraerse asépticamente. No congelar ni refrigerar. El vial no contiene conservantes.
- Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normativas nacionales para materiales radiactivos.

El producto debe utilizarse antes de transcurridas 8 horas desde el momento de la preparación.

Determinación de la pureza radioquímica

El control de calidad del radiofármaco debe seguir el procedimiento que se indica a continuación:

Materiales para el procedimiento de cromatografía en capa fina (TLC)

- Gel de sílice IB-F Baker-Flex, 2,5 x 7,5 cm, Baker n° 2/4463/03, o equivalente.
- Sistema disolvente: Acetato de etilo, calidad HPLC
- Calibrador de dosis o contador gamma para medir la radiactividad
- Cámara de desarrollo cromatográfico pequeña
- Jeringa y viales blindados, según sea necesario

Procedimiento de TLC

Establezca la pureza radioquímica de la solución final mediante cromatografía en capa delgada (TLC) utilizando placas de gel de sílice IB-F Baker-Flex o equivalente y un sistema disolvente de acetato de etilo.

Procedimiento - Utilizando acetato de etilo reciente vierta suficiente disolvente en la cámara de desarrollo hasta una profundidad de 3 a 4 mm. Selle el tanque con Parafilm y deje transcurrir entre 15 y 40 minutos hasta que el disolvente se equilibre. Es importante pre-equilibrar y preservar la integridad del espacio de cabeza en la cámara cromatográfica, de lo contrario se obtienen resultados de TLC irreproducibles.

Nota: El acetato de etilo es un irritante cutáneo y de mucosas por lo que, siempre que sea posible, debe manipularse en una campana.

Con un lápiz, trace una línea tenue que cruce la placa de TLC a una altura de dos (2) cm, cuatro y medio (4,5) cm y siete (7) cm desde la base de la placa. Coloque aproximadamente 5 μl de la solución final en el centro de la marca de 2 cm. Esto puede lograrse utilizando una jeringa dispuesta con una aguja de calibre 25G ó 27G y dejando que se forme una gota mientras se sostiene la jeringa en posición vertical. El diámetro de la mancha no debe ser mayor de 10 mm. Deje que la mancha se seque durante 5 a 10 minutos, pero no más tiempo.

Coloque la placa en la cámara de TLC pre-equilibrada y deje que se desarrolle hasta la línea de 7,0 cm (aproximadamente 15 minutos). Retire la placa y séquela en un área ventilada.

Cuantificación

Corte la placa de TLC por la marca de los 4,5 cm con unas tijeras. Cuentee la actividad de cada pieza utilizando un calibrador de dosis o un contador gamma. La parte superior contiene el bicisato de tecnecio (^{99m}Tc) y la parte inferior contiene todas las radioimpurezas.

Calcule la pureza radioquímica utilizando la siguiente ecuación:

$$\% \text{ de Bicisato de } ^{99m}\text{Tc} = \frac{A_s}{A_s + A_i} \times 100$$

Donde: A_s = actividad de la pieza superior
y A_i = actividad de la pieza inferior

Criterios

El bisisato de tecnecio (^{99m}Tc) tiene una Rf de 0,9 ($\pm 0,1$); el coloide, TcO_4 y EDTA ^{99m}Tc se quedan en el origen. Si la pureza radioquímica es menor del 90 , no utilice el equipo reactivo y rechace el preparado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.