

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Octreoscan 111 MBq/ml equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Pentetreótida marcada con indio (¹¹¹In)

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

1. Qué es Octreoscan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Octreoscan se utiliza en la exploración para localizar células específicas del estómago, intestino y páncreas tales como:

- tejidos anormales o
- tumores

Este medicamento consta de un polvo para solución inyectable y una sustancia radiactiva, que no deben usarse por separado. Cuando se mezclan por una persona cualificada y se inyecta en el cuerpo, se acumula en células concretas.

La sustancia radiactiva puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando unas cámaras especiales que toman una imagen. Esta imagen muestra la distribución de la radiactividad en el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de una parte específica del cuerpo.

La administración de Octreoscan implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. 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 Octreoscan

Octreoscan no debe utilizarse:

- si usted es alérgico (hipersensible) a pentetreótida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Octreoscan:

- si tiene insuficiencia renal, su médico sólo le administrará Octreoscan en este caso si fuera absolutamente necesario
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia

Antes de la administración de Octreoscan debe:

- beber al menos 2 litros, por ejemplo agua, y orinar tanto como sea posible antes y durante los 2-3 días después del tratamiento. Esto evitará que la sustancia activa se acumule en riñones y vejiga.
- Su médico puede prescribirle, adicionalmente, un laxante.

Niños y adolescentes

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

Octreoscan solo debe administrarse a un niño cuando no estén disponibles radiofármacos alternativos o cuando los resultados con radiofármacos alternativos en el contexto clínico del niño no sean satisfactorios.

Uso de Octreoscan con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está utilizando ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Los siguientes medicamentos pueden **influir o ser influidos** por Octreoscan:

- **Octreótido**, que es un medicamento para el tratamiento sintomático de ciertos tumores. Su médico puede suspender temporalmente el octreótido. En este caso, ésta debería de ser por un período de tres días para prevenir efectos secundarios.
- **Insulina**: Usar Octreoscan en pacientes que utilizan altas dosis de insulina puede provocar disminución grave del nivel de azúcar en sangre.

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 Octreoscan si hay alguna posibilidad de 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 sólo 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 si usted está en periodo de lactancia. Si la administración se considera necesaria, no es necesario suspender la lactancia materna. Sin embargo, debe restringirse el contacto con niños pequeños durante las primeras 36 horas después de la administración.

Pregunte a su médico nuclear antes de tomar ningún medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se considera poco probable que Octreoscan afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

3. Cómo usar Octreoscan

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Octreoscan 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 Octreoscan que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad a administrar normalmente y recomendada para adultos está en el rango de 110-220 MBq (MBq es la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

El médico sólo administrará Octreoscan a este grupo de edad cuando sea absolutamente necesario. Octreoscan solo debe administrarse a un niño cuando no estén disponibles radiofármacos alternativos o cuando los resultados con radiofármacos alternativos en el contexto clínico del niño no sean satisfactorios.

Administración de Octreoscan y realización del procedimiento

Octreoscan se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Duración del procedimiento

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

Normalmente las imágenes se obtienen en el periodo de 1 ó 2 días después de la inyección. Esto depende de la información que se necesite de las imágenes.

En algunas ocasiones las imágenes se repiten días posteriores a la exploración, para aclarar los resultados.

Después de la administración de Octreoscan, usted debe:

- Evitar cualquier contacto con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 36 horas tras la inyección.
- Beber al menos 2 litros, por ejemplo de agua, y orinar frecuentemente durante 2 o 3 días después del tratamiento para eliminar el producto de su cuerpo.
- 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 Octreoscan del que se debe

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

Beber tanto como sea posible, agua por ejemplo, le ayudará a eliminar la sustancia radiactiva más rápidamente.

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 Octreoscan, 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.

Efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Poco frecuentes, ocurren en 1 a 10 por 1.000 pacientes

- Reacciones alérgicas pueden ocurrir con síntomas tales como:
 - rubor caliente
 - rojez en la piel
 - picor
 - náuseas o
 - dificultad respiratoria

El personal del hospital tratará estas reacciones, si ocurren.

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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Octreoscan

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 debe utilizar Octreoscan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

No debe utilizar Octreoscan si observa que la integridad de la lata se rompe y/o si uno de los viales muestra algún daño.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Octreoscan

Octreoscan consiste en un paquete que contiene dos viales (A y B). El vial A contiene 1,1 ml de solución, el vial B contiene polvo para la solución inyectable.

Los principios activos son

- Vial A: cada vial contiene 122 MBq de cloruro de indio (^{111}In) en 1,1 ml (111 MBq/ml) en la fecha de calibración.
- Vial B: 10 microgramos de pentetreótida.

Solución mezclada (A más B): 111 MBq/ml de pentetreótida marcada con indio (^{111}In) en la fecha de calibración.

Los demás componentes son:

- Vial A: ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables y hexahidrato de cloruro de hierro (III).

- Vial B: citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato, inositol, ácido gentísico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Octreoscan se suministra en una lata cerrada con dos viales y un conector Luer Lock Sterican.

El vial A es un vial de vidrio recubierto de plomo, que contiene una solución clara e incolora.

El vial B es un vial cerrado con un tapón de goma bromobutílica gris y una corona selladora de aluminio con una pestaña naranja. Contiene un polvo blanco liofilizado.

Los viales no pueden utilizarse por separado.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S.A.
Avda. Dr. Severo Ochoa, 29
28100 – Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica, Alemania, Dinamarca, Grecia, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, Suecia, Reino Unido: Octreoscan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016

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

Se incluye la ficha técnica completa de Octreoscan 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.

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/>