

Prospecto: información para el paciente

OSTEOCIS 3 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Oxidronato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se 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 supervisará 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 OSTEOCIS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OSTEOCIS
3. Cómo usar OSTEOCIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OSTEOCIS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OSTEOCIS y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

OSTEOCIS es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. Consiste en un polvo para solución inyectable que ha de ser disuelto 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 oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc). Esta solución está preparada para su inyección en vena.

Pertenece al grupo de medicamentos denominado radiofármacos para el diagnóstico del sistema óseo. Tras su administración se acumula temporalmente en el esqueleto y después se elimina principalmente 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 esqueleto indicando si hay alguna alteración en la función de los huesos. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de sus huesos.

La administración de OSTEOCIS implica recibir una pequeña cantidad de radiactividad. Su médico y el médico 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 OSTEOCIS

OSTEOCIS no debe utilizarse:

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

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con OSTEOCIS:

- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo
- Si está en período de lactancia
- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación
- Si tiene menos de 18 años de edad, o si se administra a lactantes y niños en crecimiento, porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos, especialmente en las zonas de crecimiento del hueso

Antes de la administración de OSTEOCIS debe:

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

Niños y adolescentes

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

Uso de OSTEOCIS con otros medicamentos

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

Los siguientes medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes de la prueba que le van a realizar: difosfonatos, tetraciclina, quelatos y fármacos que contengan hierro.

La medicación regular con fármacos que contengan aluminio (en particular antiácidos) puede modificar el comportamiento de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 OSTEOCIS si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período 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 usted está en período de lactancia

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 4 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 OSTEOCIS marcado con tecnecio (^{99m}Tc) y almacenarla para su uso posterior.

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que OSTEOCIS afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

OSTEOCIS contiene sodio

Este medicamento contiene 6,3 mg/vial de sodio, aunque dependiendo del momento en que se administre la inyección el contenido de sodio administrado al paciente puede ser en algunos casos mayor de 1 mmol (23 mg). Este dato debe tenerse en cuenta en pacientes que reciban una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar OSTEOCIS

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. OSTEOCIS 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 mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto normalmente oscila en un rango entre 300 y 700 MBq (Megabecquerelios, unidad utilizada para expresar radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

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

Administración de OSTEOCIS y realización del procedimiento

OSTEOCIS se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente 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.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de OSTEOCIS, usted debe:

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 OSTEOCIS del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de OSTEOCIS controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en el caso de una sobredosis usted recibirá el tratamiento apropiado, como provocar un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le recomendará el vaciamiento de la vejiga.

En caso de sobredosis o 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 OSTEOCIS, pregunte a su médico nuclear que supervisará 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.

Este radiofármaco liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociadas con un bajo riesgo de desarrollar cáncer o defectos hereditarios.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad tales como exantema (erupción cutánea), náuseas, hipotensión y a veces artralgia (dolor en una articulación). 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 a su médico 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 OSTEOCIS

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 OSTEOCIS después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OSTEOCIS

- El principio activo es oxidronato de sodio. Cada vial contiene 3 mg.
- Los demás componentes son: Cloruro de estaño (II) dihidrato, ácido ascórbico y cloruro de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo blanco. Se suministra en viales multidosis de vidrio, sellados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Un estuche contiene 5 viales con 3 mg de oxidronato de sodio cada uno.

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:

BELGICA	OSTEOCIS. Trousse pour la préparation d'une solution injectable d'oxydronate de technétium [^{99m}Tc]. OSTEOCIS Kit voor de bereiding van een injectie met technetium [^{99m}Tc]-oxidronaat.
FINLANDIA	OSTEOCIS Valmisteyhdistelmä teknetium (^{99m}Tc)-oksidronaatti-injektioliuosta varten
FRANCIA	OSTEOCIS, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'oxidronate de technétium (^{99m}Tc).
IRLANDA	OSTEOCIS Kit for the preparation of technetium [^{99m}Tc] Oxidronate Injection.
HOLANDA	OSTEOCIS Kit voor de bereiding van een injectie met technetium [^{99m}Tc]-oxidronaat.
PORTUGAL	OSTEOCIS Kit para a preparação da solução injetável de oxidronato de tecnécio [^{99m}Tc].
REINO UNIDO	OSTEOCIS Kit for the preparation of Technetium [^{99m}Tc] Oxidronate Injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2016

Otras fuentes de información

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 profesionales del sector sanitario:

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

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