

Prospecto: información para el usuario

PENTACIS 9,1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Pentetato de calcio y trisodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es PENTACIS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PENTACIS
3. Cómo usar PENTACIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PENTACIS
6. Información adicional

1. Qué es PENTACIS y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

PENTACIS 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 pentetato de tecnecio (^{99m}Tc). Esta solución está preparada para su inyección en vena, para inhalación y para administración por vía oral.

Pertenece al grupo de medicamentos denominado radiofármacos para el diagnóstico del sistema renal y del sistema respiratorio. Tras su administración se acumula temporalmente en un determinado órgano del cuerpo y después se elimina 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 un órgano determinado y en el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de ese órgano. Tras su inyección en vena permite obtener gammagrafías de los riñones y el sistema urinario así como del cerebro. Administrado por vía respiratoria permite obtener gammagrafías de la ventilación pulmonar, y por vía oral se utiliza para gammagrafías del reflujo y vaciamiento del estómago.

2. Antes de usar PENTACIS

Antes de administrarle este medicamento debe asegurarse que usted está bien hidratado.

No use PENTACIS:

Si es alérgico (hipersensible) al Pentetato de calcio y trisodio o a cualquiera de los demás componentes de PENTACIS

Tenga especial cuidado con PENTACIS:

- Cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.
- 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 porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden interferir en la prueba a realizar:

- Captopril
- Furosemida
- Medicamentos psicotrópicos

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada) deberá descartarse siempre que esté embarazada. Si usted presenta un retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si usted está embarazada no debe recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario porque el feto recibirá una pequeña cantidad de radiación, o cuando el beneficio para usted supere el riesgo del feto.

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, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 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 pentetato de tecnecio (^{99m}Tc) y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de PENTACIS

Los pacientes con dietas probres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento puede contener hasta 38 mg (1,65 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo usar PENTACIS

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de este medicamento que le será administrada. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de PENTACIS, ver sección 6. Si estima que la acción de PENTACIS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si a usted se le administra más PENTACIS del que se debiera

Puesto que este producto es administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es muy difícil cualquier sobredosis.

Sin embargo, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva de este medicamento, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le recomendará el vaciamiento de la vejiga. Además, debe reducirse inmediatamente la tensión arterial.

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 este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, PENTACIS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Un número reducido de pacientes han experimentado reacciones tales como dificultad para respirar, disminución de la tensión arterial, mareos, enjordecimiento, picor y urticaria.

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

En pacientes con disminución de la función renal: es posible que en ellos aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis recibida es proporcionalmente mayor que en adultos.

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 PENTACIS

Porque hay leyes estrictas que cubren el uso, manipulación, almacenamiento y eliminación de la radiactividad, este producto será siempre utilizado en un hospital o similar. Será manipulado y administrado exclusivamente por personal formado y cualificado en el manejo seguro de materiales radiactivos. No hay precauciones adicionales que son de su responsabilidad.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PENTACIS

- El principio activo es pentetato de calcio y trisodio. Cada vial contiene 9,1 mg.
- Los demás componentes son: cloruro de estaño dihidrato y nitrógeno

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo blanco. Se suministra en viales multidosis de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

Un envase contiene 5 viales con 9,1 mg de pentetato de calcio y trisodio cada uno.

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

CIS bio international
B.P. 32 F-91 192 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
Tfno.: 91 4841989

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2008

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

Se incluye la ficha técnica completa de PENTACIS como una sección recortable al final de este prospecto, 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.