

Prospecto

PHYTACIS 20 miligramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Fitato de sodio anhidro

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

1. Qué es PHYTACIS y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

PHYTACIS es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que consiste en un polvo para preparación inyectable que ha de ser reconstituido con una disolución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio; esta preparación está lista para su inyección.

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 hígado; esto puede dar al médico información valiosa.

La administración de PHYTACIS 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 debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PHYTACIS

PHYTACIS no debe utilizarse

si es alérgico a PHYTACIS o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con PHYTACIS:

- si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia

Uso de PHYTACIS con otros medicamentos:

Informe a su médico o 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.

La captación hepática puede disminuir después del tratamiento con anestésicos generales, como el halotano, debido a una disminución de la perfusión hepática.

También los medicamentos que ejercen una hepatotoxicidad transitoria o crónica, tales como algunos medicamentos anticancerosos, especialmente las nitrosoureas, pueden alterar el comportamiento normal de PHYTACIS.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de PHYTACIS 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.

Si está embarazada

El médico nuclear solamente administrará este medicamento durante el embarazo si el beneficio supera al riesgo.

Si está en periodo 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 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 PHYTACIS 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 PHYTACIS afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

PHYTACIS contiene sodio

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

3. Cómo usar PHYTACIS

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

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 37 a 100 MBq (Megabecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños

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

Administración de PHYTACIS y realización del procedimiento

PHYTACIS se administra como una inyección en vena.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento

Después de la administración de PHYTACIS, 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 PHYTACIS del que debe

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Hasta ahora no se ha observado ningún efecto adverso debido a este producto.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer o defectos hereditarios.

Si experimenta algún efecto adverso consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PHYTACIS

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 PHYTACIS 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 PHYTACIS

- El principio activo es fitato de sodio anhidro. Cada vial contiene 20 miligramos.
- 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; se suministra en viales de vidrio.

Un estuche contiene 5 viales.

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:

Francia PHYTACIS Trousse pour la préparation de la solution injectable de phytate de technétium [^{99m}Tc].

Grecia PHYTACIS Τυποποιημένη συσκευασία για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος [^{99m}Tc] phytate.

Holanda PHYTACIS Kit voor de bereiding van technetium [^{99m}Tc] fytaat-injecties.

Portugal PHYTACIS® Kit para a preparação da solução injectável de fitato de tecnécio [^{99m}Tc].

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2013

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 PHYTACIS 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.