

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Pirofosfato de sodio Technescan 20 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
pirofosfato de sodio decahidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 es quien supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pirofosfato de sodio Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pirofosfato de sodio Technescan se utiliza para examinar:

- bazo,
- función del corazón,
- flujo sanguíneo a través de los órganos,
- sangrado oculto de abdomen o intestino,
- volumen sanguíneo.

Este medicamento es un polvo no radiactivo. Cuando se prepara, por personas cualificadas, se utiliza para inducir una "carga estañosa" de glóbulos rojos antes del uso de una solución radiactiva de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), necesaria para el marcaje de glóbulos rojos. Cuando se inyecta en el cuerpo, se acumula en ciertos órganos, como el bazo o los glóbulos rojos.

El uso de Pirofosfato de sodio Technescan seguido de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), 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 Pirofosfato de sodio Technescan

No use Pirofosfato de sodio Technescan:

- Si es alérgico al pirofosfato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Tenga especial cuidado con Pirofosfato de sodio Technescan:

- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en período de lactancia.
- Si tiene problemas de riñón.

Antes de la administración de Pirofosfato de sodio Technescan debe:

- Beber agua abundantemente antes de iniciar la exploración para que orine lo más frecuentemente posible durante la primera hora después del estudio.

Niños y adolescentes

Si tiene menos de 18 años de edad, comuníquese a su médico nuclear.

Otros medicamentos y Pirofosfato de sodio Technescan:

Informe a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, ya que podrían interferir en la interpretación de las imágenes.

Los siguientes **medicamentos/materiales pueden interferir en la prueba a realizar con Pirofosfato de sodio Technescan:**

- Algunos medicamentos usados para prevenir la coagulación de la sangre, como la heparina
- Medicamentos a base de estaño
- Medicamentos que se unen a los ácidos del estómago a base de aluminio
- Medicamentos usados para disminuir la presión arterial como prazosina, metildopa, hidralazina, verapamilo, nifedipino .
- Medicamentos usados para tratar problemas del corazón como:
 - Quinidina
 - Medicamentos con nombres de principios activos que terminan en “olol” como propanolol
 - Digitoxina y medicamentos similares
 - Nitratos como la nitroglicerina
- Algunos medicamentos para tratar el cáncer, generalmente con nombres de principios activos que terminan en "rubicina"
- Medios de contraste iodados
- Catéteres de teflón

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 Pirofosfato de sodio Technescan 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 solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere a los riesgos.

Si está en periodo de lactancia

Informe a su médico nuclear, ya que le aconsejará que interrumpa la lactancia hasta que la radioactividad haya abandonado su cuerpo. Esto lleva entre 4 o 12 horas dependiendo del método de marcaje radiactivo.

La leche materna extraída durante este período debe descartarse. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Además, debe evitar el contacto cercano con su bebé durante las 2 horas posteriores al procedimiento.

Conducción y uso de máquinas

Se considera improbable que Pirofosfato de sodio Technescan afecte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Pirofosfato de sodio Technescan contiene sodio

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

3. Cómo usar Pirofosfato de sodio Technescan

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Pirofosfato de sodio Technescan sólo será manipulado 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 Pirofosfato de sodio Technescan y pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para administrar a un adulto, que se inyecta en una vena, oscila en un rango entre 1 y 925 MBq (MBq: el megabequerelio es la unidad utilizada para expresar la radiactividad). Esto se puede hacer directamente (método de marcaje *in vivo*) o después de mezclarlo con una muestra de sangre (método de marcaje *in vitro*).

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, la dosis administrada se adecuará a su peso corporal.

Administración de Pirofosfato de sodio Technescan y realización del procedimiento

Pirofosfato de sodio Technescan se administra mediante una inyección intravenosa seguido de una inyección de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio 30 minutos después (método de marcaje *in vivo*).

Pirofosfato de sodio Technescan también puede administrarse tomando una muestra de su sangre que se mezcla con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio. Sus glóbulos rojos marcados radiactivamente se le inyectan después en una vena

Una inyección de Pirofosfato de sodio Technescan es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración del procedimiento.

Después de la administración de Pirofosfato de sodio Technescan debe:

- Evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 2 horas posteriores al procedimiento de marcaje radiactivo.
- Orine frecuentemente para eliminar el producto de su cuerpo.

No se recomienda repetir el procedimiento antes de los 3 meses, ya que la parte de estaño de este medicamento permanece en los glóbulos rojos por períodos más largos.

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 a usted se le ha administrado más Pirofosfato de sodio Technescan del que se debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Pirofosfato de sodio Technescan controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado. En particular, el médico nuclear le puede recomendar que beba mucha agua y que orine frecuentemente para eliminar la radioactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Pirofosfato de sodio Technescan, pregunte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones alérgicas:

- enrojecimiento
- picor general, urticaria, enrojecimiento
- dilatación de los vasos sanguíneos que provocan una caída de la presión arterial
- sudoración
- hinchazón del brazo o de la cara
- náuseas, vómitos
- latidos cardíacos acelerados
- inconsciencia
- dificultad para respirar
- dificultad para tragar
- espasmos musculares y dolor
- lágrimas excesivas
- alteraciones del gusto

Reacciones vasovagales:

- desmayo
- dolor de cabeza, mareos
- estado de confusión
- latido cardíaco bajo
- zumbido en los oídos
- temblor, escalofríos
- palidez
- visión borrosa
- sensaciones anormales en la piel como hormigueo

Reacciones locales y generales:

- Dolor de pecho

- Reacciones locales en la piel en el lugar de la inyección: erupción cutánea, picor, dolor, hinchazón, inflamación y celulitis (infección cutánea)

Si experimenta alguno de ello, consulte inmediatamente a su médico nuclear.

Este radiofármaco administra bajas cantidades de radiación ionizante lo que se asocia con un menor riesgo de cáncer y defecto hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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: <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 Pirofosfato de sodio Technescan

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 radiactivo.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista:

Pirofosfato de sodio Technescan no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta después de "CAD".

Pirofosfato de sodio Technescan no debe utilizarse si hay signos visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pirofosfato de sodio Technescan

- El principio activo es pirofosfato de sodio decahidrato. Cada vial contiene 20 mg de pirofosfato de sodio decahidrato.
- Los demás componentes son: cloruro estañoso dihidrato, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pirofosfato de sodio Technescan contiene un polvo suministrado en viales de 10 ml de vidrio tipo I con un tapón de bromobutilo y cerrados con una cápsula de aluminio.

Tamaño del envase: 5 viales.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2
28100, Alcobendas, Madrid, España

Responsable de la fabricación:

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

Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021.

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 Pirofosfato de sodio Technescan 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.

Consulte la ficha técnica de Pirofosfato de sodio Technescan.