

Prospecto: información para el paciente

STAMICIS 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG

Tetrafluoroborato de [Tetrakis (2-metoxi -2-metilpropil-1 isocianuro) cobre(I)]

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

1. Qué es STAMICIS y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

STAMICIS contiene una sustancia llamada tetrafluoroborato de [tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianuro) cobre(I)] que se utiliza para estudiar la función y el flujo de sangre (perfusión miocárdica) del corazón al generar una imagen de éste (gammagrafía), por ejemplo para la detección de ataques al corazón (infartos de miocardio) o cuando una enfermedad causa una disminución del suministro de sangre (isquemia) al músculo cardíaco (o a parte del mismo). STAMICIS también se utiliza en el diagnóstico de las anomalías de la mama junto con otros métodos diagnósticos cuando los resultados no son concluyentes. STAMICIS también puede utilizarse para localizar la posición de glándulas paratiroides (glándulas que segregan la hormona que controla los niveles sanguíneos de calcio) hiperactivas.

Después de inyectar STAMICIS, se acumula temporalmente en determinadas partes del organismo. Este radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radioactividad, que puede detectarse desde fuera del organismo mediante cámaras especiales. Su médico nuclear obtendrá entonces una imagen (gammagrafía) del órgano afectado, que puede proporcionar a su médico información valiosa sobre la estructura y la función de dicho órgano o sobre la localización, por ejemplo, de un tumor.

La administración de STAMICIS implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá de la exploración con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar STAMICIS

No use STAMICIS

- si es alérgico al Tetrafluoroborato de [tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianuro) cobre(I)] o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar STAMICIS:

- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Si está en el período de lactancia.
- Si padece una enfermedad del riñón o el hígado.

Consulte a su médico especialista en medicina nuclear si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. El especialista en medicina nuclear le indicará si tiene que tomar alguna precaución especial después de utilizar este medicamento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico especialista en medicina nuclear.

Antes de la administración de STAMICIS, usted deberá:

- Ayunar durante un mínimo de 4 horas, si el medicamento se va a emplear para obtener imágenes del corazón.
- Beber agua abundantemente antes de iniciar la exploración para que orine lo más frecuentemente posible durante las primeras horas después de la exploración.

Niños y adolescentes

Si tiene menos de 18 años, consulte a su médico especialista en medicina nuclear.

Uso de STAMICIS con otros medicamentos

Determinados medicamentos, alimentos y bebidas pueden afectar de forma negativa a los resultados del estudio planificado. Por tanto, se recomienda que hable con su especialista para que le indique los alimentos y medicamentos que no debe tomar antes de la exploración y cuándo puede volver a tomarlos después de ésta.

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

En especial, informe a su médico especialista en medicina nuclear si está tomando

- medicamentos que puedan afectar a la función cardíaca o al riego sanguíneo.
- medicamentos que se denominan inhibidores de la bomba de protones. Se utilizan para reducir la producción de ácido en el estómago, como omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Antes de tomar cualquier medicamento, hable con su médico especialista en medicina nuclear.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su especialista en medicina nuclear antes de utilizar este medicamento. En caso de duda, es importante que consulte a su médico especialista en medicina nuclear, que es quien supervisará el procedimiento.

Si está embarazada:

Su médico especialista en medicina nuclear le administrará este medicamento durante el embarazo únicamente si el beneficio previsto supera los riesgos.

Si está en el período de lactancia:

Consulte a su especialista en medicina nuclear, ya que éste le indicará que interrumpa la lactancia hasta que la radioactividad haya desaparecido de su organismo, lo que lleva unas 24 horas. La leche extraída durante este periodo se deberá desechar. Su médico le indicará cuándo puede reiniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que STAMICIS afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

STAMICIS contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente «exento de sodio»

3. Cómo usar STAMICIS

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. STAMICIS 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 STAMICIS 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 varía en función de la prueba que se vaya a realizar, y oscila entre 200 y 2.000 MBq (Megabequerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

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

Administración de STAMICIS y realización del procedimiento

STAMICIS se administra en una vena del brazo o del pie (administración intravenosa).

Una o dos inyecciones son suficientes 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.

El médico nuclear le informará si tiene que tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

La solución lista para el uso se le inyectará en una vena antes de obtener la gammagrafía. Las imágenes se obtendrán en un plazo de 5 a 10 minutos o hasta 6 horas después de la inyección, dependiendo del procedimiento.

En caso de un estudio cardíaco pueden ser necesarias dos inyecciones, una en reposo y otra en estrés (por ejemplo, durante el ejercicio físico o el estrés farmacológico). Las dos inyecciones se aplicarán con un intervalo de separación de al menos dos horas y se le administrará una dosis no superior a 2.000 MBq en total (protocolo de 1 día). También es posible un protocolo de dos días.

Para la gammagrafía para detectar anomalías de la mama, se administra una inyección de 700-1000 MBq en una vena del brazo opuesto a la mama afectada o en una vena del pie.

Para localizar la posición de glándulas paratiroides hiperactivas, la actividad administrada varía entre 200 y 700 MBq, dependiendo de los métodos utilizados.

Si el medicamento va a utilizarse para la obtención de imágenes del corazón, se le pedirá que no coma nada durante al menos cuatro horas antes de la realización de la prueba. Después de la inyección, pero antes de obtener la imagen (gammagrafía), se le pedirá que ingiera una comida baja en grasas, si es posible, o que beba uno o dos vasos de leche, a fin de reducir la radioactividad de su hígado y para mejorar la imagen.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de STAMICIS usted deberá:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 24 horas después de la inyección.
- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

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 STAMICIS del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de STAMICIS controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En concreto, el médico nuclear encargado del procedimiento puede recomendarle que beba mucha agua para facilitar la eliminación de STAMICIS del organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

En raras ocasiones se han producido reacciones alérgicas, acompañadas de respiración difícil, cansancio extremo, mareo (por lo general en las 2 horas posteriores a la administración), hinchazón subcutánea que puede presentarse en zonas como el rostro y las extremidades (angioedema) y obstruir las vías respiratorias, o reacciones que condujeron a una disminución peligrosa de la tensión arterial (hipotensión) y de los latidos cardíacos (bradicardia). Los médicos conocen este riesgo y disponen de un tratamiento de urgencia que emplearán en el caso de que esto se produzca. También se han observado casos raros de reacciones cutáneas locales, acompañadas de picor, habones urticariales, erupción, hinchazón y enrojecimiento. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, consulte inmediatamente a su médico especialista en medicina nuclear.

A continuación se enumeran otros posibles efectos adversos por orden de frecuencia:

Frecuencia	Posibles efectos adversos
Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.	Gusto metálico o amargo, alteración del olfato y boca seca inmediatamente después de la inyección.

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas	Cefalea, dolor de pecho, ECG anómalo y náuseas.
Raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.	Ritmo cardíaco anómalo, reacciones locales en el lugar de inyección, dolor de estómago, fiebre, desmayo, convulsiones, mareos, rubor, entumecimiento u hormigueo en la piel, cansancio, dolor articular pasajero.
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.	Eritema multiforme, un sarpullido generalizado de la piel y las mucosas.

Este radiofármaco administrará cantidades pequeñas de radiación ionizante que está asociada al riesgo de cáncer y defectos hereditarios.

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 STAMICIS

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 STAMICIS después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de STAMICIS

- El principio activo es Tetrafluoroborato de [tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianuro) cobre(I)]. Cada vial contiene 1 mg de tetrafluoroborato de [Tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianuro) cobre(I)].
- Los demás componentes son cloruro de estaño dihidrato, clorhidrato de cisteína monohidrato, citrato sódico y manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase

STAMICIS es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

STAMICIS es un polvo que debe disolverse en una disolución y debe combinarse con tecnecio radioactivo antes de su uso como inyectable. Una vez que se añada la sustancia radioactiva pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio al vial, se forma tecnecio (^{99m}Tc) sestamibi. Esta solución está lista para inyección.

Tamaño del envase: 5 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CIS bio internacional

B.P. 32

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

Tfno.: 91 4841989

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021.**Otras fuentes de información**

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/>

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

La ficha técnica completa de STAMICIS se incluye en un documento adjunto al prospecto del medicamento, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

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