

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

VIZAMYL 400 MBq/ml solución inyectable flutemetamol (¹⁸F)

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

1. Qué es VIZAMYL y para qué se utiliza

VIZAMYL contiene el principio activo flutemetamol (¹⁸F) y se utiliza para ayudar a diagnosticar la enfermedad de Alzheimer y otras causas de pérdida de la memoria. Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

VIZAMYL se utiliza para ayudar a diagnosticar la enfermedad de Alzheimer y otras causas de pérdida de memoria. Se administra a adultos con problemas de memoria antes de realizar un tipo de escáner cerebral, conocido como estudio de tomografía por emisión de positrones (PET). Este estudio, junto con otras pruebas de función cerebral, puede ayudar a su médico a determinar si usted puede o no tener placas de β -amiloide en su cerebro. Las placas de β -amiloide son depósitos que están a veces presentes en el cerebro de personas con demencia (como Enfermedad de Alzheimer)

Usted debe comentar los resultados de la prueba con el médico que solicitó el estudio.

La administración de Vizamyl 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 estar expuesto a pequeñas cantidades de radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VIZAMYL

VIZAMYL no debe utilizarse:

- Si es alérgico al flutemetamol (¹⁸F) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear antes de que le administre VIZAMYL si:

- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Está embarazada o cree que pudiera estarlo

- Está en período de lactancia

Niños y adolescentes

VIZAMYL no está indicado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de VIZAMYL con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en las imágenes obtenidas del escáner cerebral.

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de VIZAMYL si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo de lactancia. En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

Debe suspender la lactancia durante las 24 horas después de la inyección. Extraiga la leche materna producida durante este período y deséchela. La lactancia se reanudará cuando lo indique el médico nuclear encargado de supervisar el procedimiento.

Debe evitar el contacto cercano con niños pequeños durante las 24 horas después de la inyección.

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 recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

VIZAMYL puede producir mareos o vértigo transitorios, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

No debe conducir, utilizar máquinas complejas o llevar a cabo otras actividades potencialmente peligrosas hasta que los efectos hayan desaparecido por completo.

VIZAMYL contiene alcohol (etanol) y sodio

VIZAMYL contiene 7% de su volumen de alcohol (etanol); esto es hasta 552 mg de alcohol, equivalente a 14 ml de cerveza o 6 ml de vino. Esta cantidad puede ser perjudicial para aquellos pacientes que sufran alcoholismo y se debe tener en cuenta en mujeres embarazadas y en período de lactancia, así como en personas con problemas de hígado o epilepsia.

Vizamyl contiene un máximo de 41 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis. Esto equivale al 2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene un máximo de 41 mg de sodio por dosis.

3. Cómo usar VIZAMYL

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos.

VIZAMYL se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por profesionales entrenados y cualificados para usarlo de forma segura. Ellos le proporcionarán la información necesaria sobre el procedimiento.

Es posible que su médico nuclear le indique que beba líquido abundante antes de comenzar el examen y durante las 24 horas después del examen para orinar frecuentemente y ayudar a eliminar el producto de su organismo más rápidamente.

Dosis

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de VIZAMYL que debe usarse en su caso. El médico utilizará la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 185 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para medir la radiactividad).

Administración de VIZAMYL y realización del procedimiento

VIZAMYL se administra en forma de inyección en su vena (inyección intravenosa), seguida de un lavado con solución de cloruro de sodio para garantizar la administración completa de la dosis.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Duración del procedimiento

El estudio del cerebro suele realizarse a los 90 minutos de la administración de VIZAMYL. Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de VIZAMYL

Debe evitar el contacto cercano con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 24 horas después de la inyección.

El médico nuclear le informará si necesita adoptar 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 VIZAMYL del que debe

Es improbable una sobredosis, porque usted recibirá una dosis única de VIZAMYL del médico nuclear en condiciones controladas.

Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibiría el tratamiento apropiado. El tratamiento consiste en aumentar la eliminación por orina y heces para ayudar a eliminar la radiactividad del cuerpo.

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.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento:

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas, pues podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas: los signos pueden incluir hinchazón del rostro o los ojos, palidez, picor en la piel o tirantez cutánea, erupción en la piel, sensación de falta de aire, rigidez en el pecho, irritación de garganta o malestar general. Estos efectos son poco frecuentes y pueden afectar a 1 de cada 100 personas.

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los síntomas anteriores.

Otros efectos adversos incluyen

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- rubor facial
- aumento de la presión sanguínea

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Puede experimentar los siguientes efectos adversos poco frecuentes:

- dolor de cabeza
- mareos
- ansiedad

- malestar general (náuseas)
- molestias en el pecho
- nivel de azúcar bajo (síntomas: hambre, dolor de cabeza)
- dolor de espalda
- sensación de frío o calor
- aumento de la frecuencia respiratoria
- dolor en el lugar de la inyección
- palpitaciones
- dolor en músculos o huesos
- temblores
- piel hinchada e inflamada
- fiebre
- hiperventilación
- cambio en el sabor de las cosas (alteración del gusto)
- sensación de estar dando vueltas (vértigo)
- reducción de las sensaciones o el sentido del tacto
- sensación de cansancio o debilidad
- incapacidad de conseguir o mantener una erección
- indigestión, dolor de estómago o dolor de boca
- vómitos
- reducción de las sensaciones o la sensibilidad especialmente en la piel o el rostro
- aumento del nivel de lactato deshidrogenasa en la sangre o del recuento de neutrófilos en análisis de sangre
- tirantez cutánea

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VIZAMYL

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 este medicamento después de la fecha de caducidad y hora, que se especifican en la etiqueta después de "CAD".

No utilice este medicamento si observa que el vial está dañado, que la solución contiene partículas en suspensión o si está decolorada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VIZAMYL

- El principio activo es flutemetamol (^{18}F). Cada ml de solución contiene 400 MBq de flutemetamol (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.

- Los demás componentes son: cloruro de sodio, etanol anhidro, polisorbato 80, fosfato de sodio dihidrogenado dihidrato, fosfato disódico de hidrógeno dodecahidrato y agua para preparaciones inyectables, ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

- VIZAMYL es una solución inyectable transparente, incolora a ligeramente amarilla.
- VIZAMYL se suministra en un vial de vidrio de 10 ml o 15 ml. Cada vial se almacena en un recipiente.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noruega

Responsable de la fabricación

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück. Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Austria

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolomé Cossío 10
28040 Madrid
España

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
Francia

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Iberica, S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
España

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.R.L.
Via Dell' Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italy

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finlandia

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Bélgica

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische
Tumorforschung
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Alemania

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona industriale SNC
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto {mes AAAA}.