

Prospecto: información para el paciente
Ceretec 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Exametazima

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 parecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ceretec y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Contiene un principio activo llamado “exametazima”, que se mezcla con un componente radiactivo denominado “tecnecio” antes de su uso. Una vez inyectado, puede ser detectado desde el exterior del cuerpo por una cámara especial que se utiliza en la exploración.

Ceretec se administra antes de una exploración y, junto con una cámara especial, ayuda a ver dentro de una parte del cuerpo.

Ceretec se utiliza para:

- La exploración puede ayudar a su médico a saber cuánta sangre le llega al cerebro. Puede ser importante conocer este dato después de un ictus, un traumatismo en la cabeza, si tiene crisis convulsivas o epilepsia, o para distinguir entre enfermedad de Alzheimer u otro tipo similar de demencia. Puede usarse también como ayuda para diagnóstico de muerte cerebral.
- La exploración puede ayudar a su médico a investigar la fiebre de origen desconocido.
- El análisis también puede ayudar al médico a investigar los focos infecciosos, en sus huesos (osteomielitis) o el abdomen (el área alrededor de su estómago).
- A algunas personas se les administrará el medicamento para ver la inflamación en el intestino.

Su médico le explicará qué parte de su cuerpo se explorará.

La administración de Ceretec 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 Ceretec

Ceretec no debe utilizarse

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

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ceretec

- Si la persona a la que se va a administrar este medicamento es un niño o adolescente.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si sigue una dieta de bajo contenido de sodio.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años

Uso de Ceretec con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando ha tomado recientemente o podría que tener que tomar cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Ceretec 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 a su médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

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

Si está en periodo de lactancia

No amamante si recibe Ceretec. Esto se debe a que podrían pasar pequeñas cantidades de “radiactividad” a la leche materna. Si está amamantando, el médico nuclear puede esperar hasta que termine la lactancia antes de usar Ceretec. Si no se puede esperar, es posible que el médico le pida que:

- interrumpa la lactancia durante 12 horas o más
- use leche artificial para alimentar a su hijo y
- extraiga la leche materna y la deseche.

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Ceretec afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Consulte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas después de recibir Ceretec.

Ceretec contiene sodio y dependiendo de cuando se administre, el contenido de sodio puede ser superior a 23 mg (1 mmol), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Ceretec

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ceretec 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 especialmente 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 Ceretec 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 va desde 555-1110 MBq para gammagrafía cerebral y 185-370 MBq para la localización in vivo de leucocitos marcados con tecnecio(^{99m}Tc).

MBq: Megabecquerelios es la unidad utilizada para expresar la radiactividad.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes, la cantidad administrada será adaptada a su peso

Administración de Ceretec y realización del procedimiento

Pruebas que serán necesarias antes de que le administren Ceretec

- Puede que le extraigan una muestra de sangre.

Si le han tomado una muestra de sangre, esta será mezclada con una solución (que contiene Ceretec y el ingrediente llamado “tecnecio”) que luego se le administrará mediante una inyección.

- Ceretec siempre será utilizado en un hospital o clínica
- Ceretec le será administrado por personal entrenado y cualificado que le facilitaran la información necesaria sobre el procedimiento.

Ceretec se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente 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.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Ceretec, usted debe:

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 Ceretec del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Ceretec 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 Ceretec, 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.

Informe a su médico de inmediato si sufre una reacción alérgica mientras está en el hospital o clínica sometándose a la exploración. Los signos pueden ser:

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia no conocidas:

- Hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea, eritema, urticaria, angioedema, prurito, reacción anafiláctica o shock anafiláctico

- Dolor de cabeza, mareos, parestesia (por ejemplo, sensación de hormigueo o entumecimiento)
- Rubor
- Náuseas, vómitos
- Astenia (por ejemplo, malestar, fatiga)

Si sufre alguno de los efectos adversos anteriormente indicados después de abandonar el hospital o clínica, acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante 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, 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 Ceretec

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 Ceretec después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de CAD. Almacenar el producto sin abrir a cualquier temperatura en el rango 2-25°C y una vez reconstituido almacenarlo a 15-25°C. El producto marcado debe ser inyectado dentro de los 30 minutos siguientes a su reconstitución.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceretec

- El principio activo es exametazima. Cada vial de Ceretec contiene 500 microgramos de exametazima.
- Los demás componentes son cloruro de estaño dihidrato cloruro de sodio y nitrógeno gas.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceretec se suministra como un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. El equipo de reactivos contiene:

- dos viales de polvo para solución inyectable
- cinco viales de polvo para solución inyectable

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U
C/ Gobelos, 35-37
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo, Norway

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

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

La ficha técnica completa de Ceretec se incluye como, un documento separado en el envase del producto, 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].