

## DRYTEC

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es DRYTEC y para qué se utiliza.
2. Antes de usar DRYTEC.
3. Cómo usar DRYTEC.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DRYTEC.

### **DRYTEC. Generador de ( $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) para la obtención de solución inyectable de pertecnetato ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) de sodio.**

El pertecnetato ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) de sodio también contiene cloruro sódico y agua para inyectables

### ***Titular de la autorización de comercialización:***

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.  
C/ Gobelos, 35-37, La Florida (Madrid)  
- 28023 - España

### ***Responsable de la Fabricación***

GE Healthcare Limited  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire HP7 9NA  
Reino Unido

## **1. QUÉ ES DRYTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

DRYTEC es un generador estéril que se utiliza para producir pertecnetato ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) de sodio. Pertenece al grupo de medicamentos denominados radiofármacos de diagnóstico para obtención de imágenes.

### **¿Qué es un radiofármaco para uso diagnóstico?**

Es un producto que, cuando se inyecta, se acumula temporalmente en un determinado órgano del cuerpo, (por ejemplo el cerebro, el corazón u otro órgano). 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 foto, conocida como "scan". Este scan mostrará exactamente la distribución del radiofármaco en el

órgano y en el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de ese órgano.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, que se obtiene del generador, puede utilizarse como reactivo para el radiomarcaje de varios compuestos portadores suministrados como equipos, o bien para administración directa *in vivo*.

Cuando la solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio se inyecta en las venas se puede utilizar para:

- *Para obtención de imágenes de tiroides:*

Un scan dará a su médico información sobre el tamaño, la posición, la nodularidad y la función de la glándula en la enfermedad tiroidea.

- *Para obtención de imágenes de las glándulas salivares:*

Un scan dará a su médico información sobre la función de las glándulas salivares y el estado del conducto.

- *Para localización de mucosa gástrica ectópica: divertículo de Meckel.*

- *Para obtención de imágenes cerebrales:*

Un scan dará a su médico información para identificar fisuras en la barrera hematoencefálica causadas por un tumor, un infarto, una hemorragia o un edema.

También facilitará a su médico información cuando se utiliza junto con un tratamiento previo de un agente reductor que permita el marcaje de los glóbulos rojos con tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ):

- *Para obtención de imágenes cardíacas y vasculares:*

Un scan dará información a su médico para evaluar imágenes del corazón y vasculares.

- *Para el diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta.*

Facilitará información a su médico mediante su instilación en el ojo:

- *Para obtención de imágenes del conducto lagrimal:*

Un scan dará información a su médico para evaluar el estado de los conductos lagrimales.

## **2. ANTES DE USAR DRYTEC**

Aunque no se conoce ninguna contraindicación, en caso de duda es esencial que consulte a su médico antes de que le sea administrado este producto.

***Tenga especial cuidado con DRYTEC:***

Ya que el uso de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio supone la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. Aunque esta exposición es menor que en algunos tipos de exámenes con rayos-X, su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

### ***Embarazo y lactancia***

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si Vd. está en edad fértil (capacidad para quedarse embarazada), y es necesario administrarle DRYTEC, deberá descartarse siempre la posibilidad de embarazo. Si Vd. presenta retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es muy importante que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para la obtención de la información clínica deseada.

Debe considerarse la posibilidad de técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Los procedimientos con radiofármacos en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación recibidas por el feto. Solo deben realizarse, durante el embarazo, los procedimientos estrictamente necesarios, cuando el beneficio probable supere el riesgo que corren la madre y el feto.

Si Vd. está amamantando a su hijo, su médico debe considerar la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba hasta que haya terminado el periodo de lactancia y plantearse si DRYTEC es el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, Vd debe suspender la lactancia antes de la inyección y desechar la leche extraída después de esta. Debe considerarse la posibilidad de extraer la leche antes de la administración de DRYTEC y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse 12 horas después de dicha administración.

### ***Conducción y uso de máquinas:***

DRYTEC tiene una influencia nula sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

En caso de duda consulte con su médico.

### ***Toma de otros medicamentos:***

El metotrexato puede influir en la obtención de imágenes cerebrales con pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio. En la obtención de imágenes abdominales, fármacos tales como la atropina, la isoprenalina y los analgésicos pueden producir un retraso en el vaciado gástrico y en la redistribución del pertecnetato.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

## **3. CÓMO USAR DRYTEC**

Debido a la estricta legislación que regula el uso, manipulación y eliminación de la radiactividad, DRYTEC se utilizará siempre en un hospital o centro similar. Solamente será manejado y administrado por personal cualificado y entrenado en el manejo seguro de material radiactivo.

Su médico decidirá la cantidad de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio que será utilizado. Ésta será la cantidad mínima necesaria para lograr un scan lo suficientemente claro como para aportar la información requerida.

El pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio se administra siempre mediante inyección en una vena o por instilación en el ojo. Personal cualificado en medicina nuclear le prescribirá y administrará la cantidad necesaria.

***Si usa más pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio del que debiera***

Puesto que la solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio es administrada por un médico bajo condiciones de estricto control, es improbable cualquier sobredosis. No obstante en casos de sobredosis de radiactividad la dosis absorbida debe disminuirse aumentando su eliminación del cuerpo para lo cual se le recomendará que beba gran cantidad de líquidos para acelerar y estimular la frecuencia de eliminación de orina y heces, y así minimizar la dosis de radiación al paciente. Esta es una práctica estándar en la utilización de radiofármacos para diagnóstico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, la solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio puede tener efectos adversos.

Se pueden producir reacciones alérgicas tales como urticaria, edema facial, vasodilatación, prurito (picor), arritmia cardíaca (alteración del ritmo cardiaco) y coma.

Para cada paciente la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, considerando la necesidad de obtener el resultado diagnóstico buscado.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad potencial de desarrollar defectos hereditarios. En cuanto a las investigaciones diagnósticas de Medicina Nuclear, la evidencia actual indica que estas reacciones adversas ocurrirán con escasa frecuencia dadas las bajas dosis de radiación administradas.

En la mayoría de los casos la dosis equivalente efectiva (DEE) es inferior a 20 mSv. Pueden justificarse dosis más elevadas en determinadas circunstancias clínicas.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE DRYTEC**

Mantenga DRYTEC fuera del alcance y de la vista de los niños.

Tanto el generador como la solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio deben conservarse a una temperatura no superior a 25 ° C. No congelar.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la reglamentación nacional sobre materiales radiactivos.

### ***Caducidad***

No utilizar DRYTEC después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El periodo de validez del generador es de 24 días a partir de la fecha de fabricación. Las fechas de calibración y caducidad están indicadas en la etiqueta del generador.

La solución inyectable de pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio debe ser utilizada dentro de las 8 horas siguientes a su obtención.

La información de este prospecto es sólo aplicable a DRYTEC. El prospecto no contiene información completa del producto. Si tiene alguna pregunta consulte a su médico.

***Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2009***