

Prospecto

ELUMATIC III 2-20 GBq generador de radionucleido Molibdato (^{99}Mo) de sodio y pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

Contenido del prospecto:

1. Qué es ELUMATIC III y para qué se utiliza.
2. Antes de usar ELUMATIC III
3. Cómo usar ELUMATIC III
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ELUMATIC III
6. Información adicional de interés para el profesional sanitario

1. Qué es ELUMATIC III y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

ELUMATIC III es un generador de radionucleido que se utiliza para obtener tecnecio radiactivo en forma de solución inyectable. Esta solución está preparada para su inyección en vena.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados radiofármacos para diagnóstico. La solución de tecnecio radiactivo obtenida de ELUMATIC III puede utilizarse para el marcaje de diferentes compuestos transportadores suministrados como equipos de reactivos, y puede administrarse in vivo para varias exploraciones diagnósticas.

Cuando se inyecta directamente en una vena, se acumula temporalmente en la glándula tiroides, glándulas salivales, mucosa del estómago localizada fuera de dicho órgano, cerebro si existen fisuras de la barrera que separa el cerebro y la sangre. 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 imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la localización y distribución del radiofármaco en los órganos donde se acumula, ofreciendo al médico información valiosa sobre los mismos. Cuando se utiliza para marcar glóbulos rojos, que después se inyectan por una vena, se acumula en el corazón y los vasos sanguíneos y permite obtener información valiosa sobre los mismos. Así mismo permite detectar y localizar una posible hemorragia gastrointestinal oculta. Cuando se administra directamente en el conducto lacrimal permite evaluar la permeabilidad de dichos conductos.

2. Antes de usar ELUMATIC III

No use ELUMATIC III:

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de ELUMATIC III.

Tenga especial cuidado con ELUMATIC III:

- Cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.
- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos.

Uso de otros medicamentos:

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

Se pueden producir alteraciones en la obtención de imágenes de gammagrafía cerebral en caso de utilización simultánea de metotrexato. También se pueden producir alteraciones en la obtención de imágenes abdominales por interacciones con medicamentos tales como la atropina, la isoprenalina y los analgésicos por un retraso en el vaciamiento gástrico y en la redistribución del pertecnetato.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada) deberá descartarse siempre que esté embarazada. Si usted presenta un retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si usted está embarazada no debe recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario porque el feto recibirá una pequeña cantidad de radiación, o cuando el beneficio para usted supere el riesgo del feto.

Si usted está amamantando a su hijo/a debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba con este medicamento hasta que usted haya suspendido la lactancia, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida del generador y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de ELUMATIC III

El contenido de sodio de este medicamento es 3,6 mg/ml. Dependiendo del volumen inyectado, esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta controlada en sodio.

3. Cómo usar ELUMATIC III

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de este medicamento que le será administrada. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis recibida es proporcionalmente mayor que en adultos.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de ELUMATIC III, ver sección 6.

Si estima que la acción de ELUMATIC III es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si a usted se le administra más ELUMATIC III del que se debiera

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

Sin embargo, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva de este medicamento, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le recomendará que beba gran cantidad de líquidos para acelerar y estimular la frecuencia de eliminación de heces y orina. En caso de una sobredosis de glóbulos rojos marcados con tecnecio (^{99m}Tc) existen muy pocos tratamientos de apoyo, en caso de que puedan realizarse, ya que la eliminación depende del proceso hemolítico normal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

Se ha informado de reacciones alérgicas tras la inyección intravenosa de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, con frecuencia no conocida, las cuales incluyen urticaria (alteración de la piel caracterizada por habones, pápulas y prurito entre otros síntomas y signos), edema de la cara, vasodilatación, prurito (picor), arritmia cardíaca (alteraciones del ritmo cardíaco normal) y coma.

En caso de fuga del producto fuera de la vena pueden observarse reacciones locales (inflamación cutánea e hinchazón).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ELUMATIC III

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

ELUMATIC III debe conservarse entre 15°C y 25°C. Debe ser almacenado dentro de la protección de plomo específica para almacenamiento y elución "PROTEC-ELU" (disponible bajo pedido) o detrás de una protección de plomo de un espesor adecuado.

La solución inyectable obtenida de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe conservarse entre 2 °C y 8 °C, en nevera. Debe ser almacenada detrás de una protección de plomo de un espesor adecuado.

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

Caducidad

No utilice este producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

El periodo de validez de este producto es de 20 días después de la fecha de fabricación.

Una vez obtenida la solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, ésta debe ser utilizada en las 10 horas que siguen a su obtención.

6. Información adicional

Composición de ELUMATIC III

- El radionucleido padre se presenta como: Molibdato (^{99}Mo) de sodio: actividad variable
- El radionucleido hijo se presenta como: Pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio (obtenido por fisión): de 2 a 20 GBq / generador en la fecha y hora de calibración.
Actividades disponibles: 2 GBq, 4 GBq, 6 GBq, 8 GBq, 10 GBq, 12 GBq, 16 GBq ó 20 GBq.

Los demás componentes son: alúmina, cloruro de sodio al 0,9%, nitrato de sodio al 0,005 % y lauril-bromuro de dimetil-bencilamonio al 0,02 %

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de generador de radionucleido.

Un envase contiene 1 generador. Con el generador se proporcionan 10 viales de elución de 15 ml de vidrio moldeado incoloro, de tipo I de la Farmacopea Europea, cerrados con tapones de goma clorobutílica y cápsulas de aluminio. Estos viales son estériles, apirógenos y bajo un vacío parcial que permite la elución de 5 ml.

Se dispone de las siguientes opciones bajo pedido:

- Paquetes de 50 ó 150 viales de 15 ml bajo vacío parcial que permite la elución de 5 ml
- Paquetes de 50 ó 150 viales de 15 ml bajo vacío parcial que permite la elución de 10 ml
- Paquetes de 50 ó 150 viales de 15 ml bajo vacío que permite la elución de 15 ml

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

CIS bio international
BP 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex
Francia

Este prospecto fue aprobado en Febrero de 2013

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

Se incluye la ficha técnica completa de ELUMATIC III como una sección recortable al final de este prospecto, 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.