

Prospecto: información para el paciente

AdreView 74 MBq/ml solución inyectable Iobenguano (^{123}I)

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 aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es AdreView y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

AdreView se utiliza para la detección de determinados tumores y la visualización de ciertas enfermedades de las glándulas suprarrenales y del corazón.. 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 el tumor o en los órganos donde se acumula, ofreciendo al médico información valiosa en cuanto a la localización y función de los órganos y/o del tumor.

La administración de AdreView 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 AdreView

AdreView no debe utilizarse

- si es alérgico a AdreView o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en bebés prematuros o recién nacidos

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con AdreView

- si sufre problemas renales

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia

Antes de la administración de AdreView debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- tomar otro medicamento para evitar la acumulación de radiactividad en su glándula tiroides en las 24 -48 horas previas y continuar durante al menos 3 días. El agente bloqueante de tiroides se le administrará al menos una hora antes de la dosis de iobengvano (^{123}I).

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de AdreView con otros medicamentos:

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

- medicamentos utilizados para reducir la presión arterial
- descongestionantes nasales
- cocaína
- antidepresivos
- fenotiacina

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 que se le administre este medicamento.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de AdreView si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período 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

Debe dejar de amamantar a su hijo durante las 72 horas posteriores a la inyección y desechar la leche extraída durante ese periodo.

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

Conducción y uso de máquinas

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

AdreView contiene

- Este medicamento contiene 10,4 mg/ml de alcohol bencílico.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol de sodio por dosis), por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar AdreView

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Adreview 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 AdreView 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 es de 80 a 370 MBq. (MegaBecquerelios, 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. En niños prematuros y recién nacidos no debe usarse AdreView.

Administración de AdreView y realización del procedimiento

AdreView se administra siempre por vía intravenosa de forma lenta.

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

Usted será vigilado constantemente durante la administración del radiofármaco porque puede producirse una crisis hipertensiva.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de AdreView, usted debe:

Ser vigilado constantemente durante la administración del radiofármaco porque puede producirse una crisis hipertensiva.

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 AdreView del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis de AdreView 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 AdreView, 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.

Se han encontrado los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): enrojecimiento, picores, náuseas, escalofríos, reacciones alérgicas, hipersensibilidad. Cuando se administra el fármaco demasiado rápido, pueden producirse, durante o inmediatamente después de la administración: palpitaciones, dificultad al respirar, sensaciones de calor, subida de tensión momentánea y calambres abdominales.

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 o enfermero, 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 AdreView

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.

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura entre 15°C y 25°C.

Después de abrir el envase por primera vez debe conservarse entre 2-8°C.

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

No utilice AdreView después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y del vial después de CAD.

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 36 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2-8°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AdreView

- El principio activo es iobenguano (^{123}I). Cada ml de solución inyectable contiene 74 MBq de iobenguano (^{123}I) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son alcohol bencílico, 3-iodobencilguanidina, dihidrógeno fosfato sódico, hidrógeno fosfato disódico y agua para preparaciones inyectables. 1 ml de solución contiene 10,4 mg de alcohol bencílico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable límpida e incolora. Se suministra en viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

Un vial contiene entre 0,5 ml y 10 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 37 MBq y 740 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
Calle Gobelas, 35-37, La Florida
28023 (Madrid) España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare BV
De Rondom 8
5612 AP
Eindhoven - Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)

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

La ficha técnica completa de AdreView 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.