

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain 74 MBq/ml solución inyectable**  
Iobenguano (<sup>123</sup>I)

**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.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza
2. Antes de usar MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain
3. Cómo usar MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados radiofármacos para la detección de tumores. Cuando se inyecta, se acumula temporalmente en determinados tumores (feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides) y determinados órganos del cuerpo (como las glándulas suprarrenales y el 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.

**2. Antes de usar MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain**

Antes de administrar este medicamento debe iniciarse el bloqueo de su glándula tiroides en las 24 - 48 horas previas y continuar durante al menos 3 días. El bloqueo puede realizarse con perclorato de potasio (aproximadamente 400 mg/día) o bien administrando una cantidad equivalente a 100 mg de yodo/día de yoduro de potasio, yodato de potasio o solución de Lugol.

**No use MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain**

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain.

**Tenga especial cuidado con MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain**

- 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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe interrumpirse la administración de los siguientes medicamentos antes de la administración de MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain, ya que pueden interactuar con MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain prolongando o reduciendo la captación del medicamento en determinados tumores:

- Fármacos antihipertensivos (nifedipino, reserpina, labetalol, verapamilo y diltiazem)
- Descongestionantes nasales (fenilefrina, efedrina o fenilpropanolamina)
- Cocaína
- Antidepresivos (amitriptilina y sus derivados, imipramina y sus derivados)
- Fenotiacina

### **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 3 días tras la administración de MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain 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 MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain**

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 MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain que le será administrada. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

MIBG (<sup>123</sup>I) Curium Pharma Spain se administra siempre en una vena de forma lenta.

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

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain, ver sección 6.

Si estima que la acción de MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si a usted se le administra más MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain del que debiera**

Puesto que MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain 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 MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain, 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 el vaciamiento de la vejiga. Además, debe reducirse inmediatamente la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar 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, MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han encontrado reacciones adversas raras: enrojecimiento, picores, náuseas, escalofríos, reacciones alérgicas. 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.

*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.

*En pacientes con disminución de la función renal:* se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

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

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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, 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 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 MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain

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

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

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

### Caducidad

No utilice MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

El periodo de validez máximo de MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain es de 20 horas después de la fecha y hora de calibración.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain

- El principio activo es iobengvano ( $^{123}\text{I}$ ). Cada ml de solución inyectable contiene 74 MBq de iobengvano ( $^{123}\text{I}$ ) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son sulfato de 3-yodobencilguanidina, ácido cítrico monohidrato, ácido gentísico, citrato de sodio (ver sección 2), sulfato de cobre pentahidrato, sulfato de estaño (II) y agua para inyección.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable incolora. Se suministra en viales monodosis 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 1 ml y 5 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 74 MBq y 370 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:

Curium Pharma Spain S. A.  
Avenida Doctor Severo Ochoa, N°29  
28100, Alcobendas, Madrid

#### Responsable de la fabricación:

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2016**

---

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

Se incluye la ficha técnica completa de MIBG ( $^{123}\text{I}$ ) Curium Pharma Spain junto con 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.

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