

Prospecto: información para el paciente
MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain 74 MBq/ml solución inyectable
Iobenguano (¹²³I)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico nuclear que supervisará 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 MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain
3. Cómo usar MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento contiene iobenguano (¹²³I), una sustancia radiactiva que, cuando se inyecta, se acumula en determinados órganos como el corazón, las glándulas suprarrenales (que se encuentran en la parte superior de cada riñón) y tumores particulares.

La sustancia radiactiva se puede fotografiar desde el exterior del cuerpo, utilizando cámaras especiales que toman un escaneo. Esta exploración muestra dónde está la radiactividad dentro del órgano y el cuerpo. Esto le brinda al médico información valiosa sobre cómo está funcionando ese órgano o dónde se encuentra un tumor.

MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain se utiliza en adultos y niños:

- para detectar tumores particulares, como tumores de las glándulas suprarrenales y otros tumores productores de hormonas (los llamados tumores neuroendocrinos),
- para detectar, planificar y hacer un seguimiento del tratamiento de los neuroblastomas (tumores en el sistema nervioso que afectan principalmente a los niños),
- para calcular la cantidad de iobenguano (¹²³I) que absorbe su cuerpo antes de iniciar un tratamiento con iobenguano,
- para examinar cómo funciona las glándulas suprarrenales o el corazón.

El uso de MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain implica la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain

MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain no debe usarse

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear antes de que se le administre MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain

- si está embarazada o cree que puede estarlo,
- si está en periodo de lactancia,
- si tiene la función renal reducida,
- si tiene alguna enfermedad que afecte al sistema nervioso, como el Parkinson y las enfermedades similares al Parkinson

Antes de la administración de MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain

- Antes de que le administren MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain, su médico le indicará que tome otro medicamento que contiene yodo no radiactivo. Este medicamento es para evitar la acumulación de radiactividad en su glándula tiroides.
- debe beber mucha agua antes comenzar el procedimiento para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas tras su finalización.
- su médico puede pedirle que deje de tomar algunos medicamentos que pueden influir en el procedimiento (ver sección "Otros medicamentos y MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain ")

Niños y adolescentes

Consulte a su médico nuclear si es menor de 18 años.

Uso de otros medicamentos y MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain

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.

Los siguientes medicamentos o sustancias pueden influir especialmente en el procedimiento:

- Bloqueantes de los canales de calcio (como diltiazem, nifedipino, verapamilo) utilizados para tratar la presión arterial alta y los trastornos cardíacos
- Antihipertensivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina) utilizados para tratar la depresión
- Medicamentos que se utilizan a menudo para tratar la nariz tapada o la tos (como fenilefrina, efedrina, fenilpropanolamina)
- Reserpina y labetalol: medicamentos para tratar la presión arterial alta
- Medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales con principios activos cuyos nombres terminan casi siempre en «azina», como la fenotiazina, como prometazina, levomepromazina, perfenazina
- Cocaína (una droga de abuso)

Embarazo y lactancia

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 MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain 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 **solo** le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

El médico nuclear puede **posponer el procedimiento** hasta que deje la lactancia, o pedirle que interrumpa la lactancia materna. Si no es posible, su médico puede pedirle que **interrumpa la lactancia durante 3 días** y que deseche la leche extraída durante ese periodo, hasta que la radiactividad se haya eliminado de su cuerpo.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain contiene sodio

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

3. Cómo usar MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain

Existen leyes estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos. MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain se utilizará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo será manipulado 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 MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain 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 varía entre 110-400 MBq (MegaBecquerelio, 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.

Administración de MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain y realización del procedimiento

MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain se administra por vía intravenosa de forma lenta (inyectado en una vena durante varios minutos). Se le controlará constantemente durante la administración porque puede producirse un aumento repentino y grave de la presión arterial si se administra demasiado rápido (ver sección 4).

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

Después de la inyección de MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain, es posible que le administren una inyección de cloruro de sodio para reducir el riesgo de dolor en el lugar de la inyección (ver sección 4).

Las imágenes se toman entre 15 minutos y 24 horas después de la inyección. Las imágenes se pueden repetir un día después.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de MIBG (^{123}I) Curium Pharma Spain:

- Debe beber y orinar con frecuencia para eliminar el producto de su cuerpo,
- Los niños y adolescentes deben seguir tomando el yodo no radiactivo para detener la acumulación de radiactividad en la glándula tiroides, de acuerdo con las instrucciones del médico nuclear.

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 administra más MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain del que debiera

Es improbable una sobredosis porque recibirá una sola dosis de MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Además, el médico nuclear a cargo del procedimiento puede recomendarle que beba mucha agua y orine con frecuencia para eliminar los rastros de radiactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain, 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.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con una frecuencia desconocida, durante o inmediatamente después de la inyección, si se administra demasiado rápido:

- latido cardíaco rápido o irregular
- dificultad para respirar
- sensación de calor, más de lo habitual
- hipertensión arterial temporal. Los síntomas pueden ser dolor de cabeza y cambios en la vista (alteración visual).
- calambres y dolores abdominales

Estos síntomas deberían desaparecer en una hora.

Otros efectos adversos que ocurren con una frecuencia desconocida son:

- Reacciones alérgicas con síntomas como:
 - dificultad para respirar o mareos,
 - enrojecimiento,
 - picazón, habones,
 - náuseas, vómitos,
 - escalofríos
- Dolor de cabeza
- Hormigueo o entumecimiento en manos y pies
- Inflamación local, dolor y otras reacciones en el lugar de la inyección, daños en la piel y los tejidos en caso de fuga accidental del medicamento al tejido circundante.

Si experimenta alguno de ellos, consulte inmediatamente a su médico nuclear.

En caso de una reacción alérgica, recibirá el tratamiento adecuado.

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 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 (¹²³I) Curium Pharma Spain

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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de “CAD”.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain

- El principio activo es iobenguano (¹²³I) como iobenguano sulfato.
 - Un mililitro contiene 74 MBq de iobenguano (¹²³I) y 0,5 mg de iobenguano sulfato.
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain es una solución inyectable transparente, incolora o ligeramente amarilla. Se suministra en viales de vidrio tipo I de 10 ml, sellados con tapón de goma y con sobresello de aluminio.

MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain se suministra en un vial que contiene 1 ml (74 MBq), 2 ml (148 MBq), 3 ml (222 MBq), 4 ml (296 MBq) o 5 ml (370 MBq).

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: Junio 2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Se incluye la ficha técnica completa de MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain 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.