

Prospecto: información para el usuario

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare 185-493,3 MBq/ml solución inyectable y para perfusión Iobengano (^{131}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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare
3. Cómo usar Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso terapéutico.

Cuando se inyecta, se acumula temporalmente en determinados tumores (feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides). Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad puede utilizarse para el tratamiento de los tumores donde se acumula. 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 Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare no debe utilizarse:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En el embarazo
- No debe administrarse a bebés prematuros o neonatos

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare:

- 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.

Antes de la administración de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare debe:

- Iniciarse el bloqueo de su glándula tiroides en las 24 - 48 horas previas y continuar durante al menos 5 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.

Uso de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare con otros medicamentos:

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

Debe interrumpirse la administración de los siguientes medicamentos antes de la administración de este producto, ya que pueden interactuar con Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare prolongando o reduciendo la captación de este medicamento en determinados tumores:

- Fármacos antihipertensivos (nifedipino, reserpina, labetalol, verapamilo, diltiazem, betanidina, debrisoquina, bretilio y guanetidina)
- Descongestionantes nasales (fenilefrina, efedrina o fenilpropanolamina)
- Cocaína
- Antidepresivos (amitriptilina y sus derivados, imipramina y sus derivados, doxepina, amoxepina, loxapina, maprotilina y trazolona)

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 Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo 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

No debe recibir este medicamento porque está contraindicado

Si está en periodo de lactancia

Debe suspender la lactancia teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare contiene alcohol bencílico

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 10 mg por mililitro.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 3 años de edad debido al riesgo de que se produzcan reacciones tóxicas mortales con dosis superiores a 90 mg/kg/día de alcohol bencílico.

Este producto no debe ser administrado en niños de hasta 3 años de edad debido al riesgo de que se produzcan reacciones tóxicas que ocasionen la muerte.

Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare contiene sodio.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,54 mg/ml de sodio.

3. Cómo usar Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico 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 Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto puede ser adaptada individualmente en función de estudios dosimétricos previos o utilizar una dosis terapéutica fija de 3700 a 7400 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Administración de Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare y realización del procedimiento.

Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare se administra siempre en una vena de forma lenta (perfusión).

Usted será vigilado constantemente durante la administración del radiofármaco porque puede producirse una crisis hipertensiva. Además, se supervisarán cuidadosamente y frecuentemente los efectos tóxicos sobre la médula ósea realizando determinaciones en sangre durante la primera semana y 1 vez al mes.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare, usted debe:

-evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante 1 semana después de la administración de este medicamento

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 Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento.

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 el vaciamiento de la vejiga. Además, debe reducirse inmediatamente la tensión arterial.

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 Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta uno de cada 1000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta uno de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: Aumento del riesgo de padecer infecciones.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos):

Frecuencia no conocida: Leucemias, que son enfermedades progresivas malignas de la sangre, cánceres malignos secundarios.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: Depresión de la médula ósea, anemia, que consiste en una disminución del número de glóbulos rojos, trombocitopenia, que es una disminución del número de plaquetas y neutropenia, que es una disminución del número de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos) en sangre.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Hipotiroidismo, que consiste en una disminución de la función del tiroides, que puede dar lugar a retrasos del crecimiento en niños. Hipertiroidismo, que es un aumento de la función del tiroides.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Hipertensión arterial incluyendo episodios agudos de hipertensión arterial que pueden ser graves (observado con el uso terapéutico de (^{131}I) iobenguano).

Trastornos gastrointestinales:

Muy Frecuentes: Náuseas, vómitos.

Frecuencia no conocida: Condiciones de las glándulas salivales.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Frecuencia no conocida: Lesión por radiación (incluyendo dolor asociado a la radiación, enfermedad pulmonar intersticial que es una enfermedad de una región interna de los pulmones, sialadenitis (inflamación de las glándulas salivales) transitoria, hipogonadismo, que consiste en una disminución en el desarrollo de los órganos sexuales, insuficiencia ovárica, que es una reducción en la función de los ovarios).

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: 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 Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare 185-493,3MBq/ml solución inyectable

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 producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez de este producto es de 2 días a partir de la fecha y hora de calibración.

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

Antes de abrir el envase por primera vez, y hasta aproximadamente 1 hora antes de su uso, el producto debe conservarse en hielo seco y protegido de la luz.

Debe descongelarse el vial en su contenedor plomado colocándolo en un baño de agua a temperatura no superior a 50°C aproximadamente 1 hora antes de su administración.

Utilizar en las 2 horas siguientes a la dilución.

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

La eliminación del material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metaiodobencilguanidina (¹³¹I) para uso terapéutico GE Healthcare

El principio activo es iobengano (¹³¹I). Cada ml de solución contiene entre 185 MBq y 493,3 MBq de iobengano (¹³¹I) en la fecha y hora de calibración.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, alcohol bencílico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable límpida e incolora. Se suministra en viales monodosis de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de butilo recubiertos de teflón (PTFE) y con sobresello de aluminio.

Un vial contiene entre 2 ml y 7,5 ml de solución, que corresponden a una actividad entre 370 MBq y 3.700 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.

C/ Gobelos, 35-37, La Florida

28023 (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Bio-Sciences Buchler GMBH & Co KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig
Alemania

Este prospecto fue aprobado en junio 2018

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/>

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

Se incluye la ficha técnica completa de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare como un documento separado en el envase del producto, 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.