

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO
Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable
Cloruro de talio (²⁰¹Tl)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain.
3. Cómo usar Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Cloruro de talio (²⁰¹Tl) se utiliza para obtener una imagen que examina:

- Músculo cardíaco
- Circulación de la sangre en el corazón
- Glándula paratiroides
- Visualización de tumores que se unen al talio (²⁰¹Tl) en diferentes órganos

La administración de cloruro de talio (²⁰¹Tl) 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.

Este medicamento contiene una sustancia radiactiva que cuando se inyecta, se acumula en ciertos órganos como el corazón. La sustancia radiactiva puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando cámaras especiales. La imagen obtenida muestra la distribución de la radioactividad en los órganos y en el cuerpo. A su vez ésta ofrece al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de dicho órgano.

2. Qué necesita saber antes de usar Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain

Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain no debe utilizarse:

Si usted

- es alérgico al cloruro de talio (²⁰¹Tl) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- está embarazada o está amamantando a su hijo/a
- tiene menos de 18 años

Antes de la administración de Cloruro de talio (²⁰¹Tl) Curium Pharma Spain debe beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Uso de Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain con otros medicamentos:

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

Algunos medicamentos son responsables de modificar la captación de cloruro de talio (^{201}Tl) en el corazón.

Algunos ejemplos son:

- **dipiridamol**: medicamento para disminuir la coagulación sanguínea
- **adenosina**: medicamento para reducir el ritmo cardiaco
- **isoprenalina**: medicamento para el tratamiento de enfermedades cardiacas
- **dobutamina**: medicamento para comprobar e investigar ciertos problemas cardiacos
- ciertos **medicamentos**, conocidos como nitratos, **para tratar el dolor en el pecho** debido al estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón, **latido irregular del corazón o presión arterial alta**
- **medicamentos**, en los que los nombres de las sustancias activas terminan en “olol”, **para tratar la presión arterial alta, enfermedades del corazón u otras enfermedades**
- ciertos medicamentos conocidos como metilxantinas, como la **teofilina**: medicamento para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias
- **insulina**: medicamento para tratar la diabetes
- medicamentos para tratar la debilidad cardiaca, como la **digitoxina** o la **digoxina**

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de cloruro de talio (^{201}Tl) 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**

El médico nuclear **no** le administrará este medicamento durante el **embarazo**, ya que podría dañar al feto.

- Si está en **periodo de lactancia**

Informe a su médico si está amamantando a su hijo/a ya que puede **retrasar el tratamiento** hasta que la lactancia haya terminado. También le pedirá la **interrupción de la lactancia** y desechar esta leche, hasta que la radiactividad ya no esté en su cuerpo.

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.

Cloruro de talio (^{201}Tl) contiene sodio

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

3. Cómo usar Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de los radiofármacos. 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 supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de cloruro de talio (^{201}Tl) 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 37 hasta 110 MBq (Megabecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

No debe usarse cloruro de talio (^{201}Tl) en este grupo de edad.

Administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain y realización del procedimiento

Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain se administra por inyección en vena.

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

Beba tanto como sea posible después del tratamiento. Esto evitará la retención de sustancia activa en la vejiga.

Otras pruebas, como el ejercicio o tomar otros medicamentos, pueden formar parte del procedimiento.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de cloruro de talio (^{201}Tl), usted debe

Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

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 a usted se le ha administrado más Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain del que se debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de cloruro de talio (^{201}Tl) controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

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 cloruro de talio (^{201}Tl), pregunte a su 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 efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Frecuencia no disponible, a partir de los datos disponibles

- Reacciones alérgicas con síntomas tales como
 - Espasmo de la laringe
 - Inflamación de la garganta
 - Hinchazón en varios lugares, tales como la cara, la laringe, la lengua
 - Dificultad para respirar
 - Enrojecimiento de la piel, erupción, pústulas, prurito, urticaria, dolor de la piel
 - Dolor facial
 - Conjuntivitis
 - Alteración del flujo de las lágrimas
 - Enrojecimiento
 - Aumento de la sudoración
 - Tos
- Trastornos del sistema nervioso central, con síntomas tales como
 - Desmayos, mareos

- Latido cardiaco lento
- Presión arterial baja
- Temblores
- Dolor de cabeza
- Palidez
- Reacción en el lugar de inyección

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cloruro de talio (^{201}Tl) 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 cloruro de talio (^{201}Tl) después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain

- El principio activo es: cloruro de talio (^{201}Tl). Cada ml de solución inyectable contiene 37MBq en la fecha de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio como reguladores de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El cloruro de talio (^{201}Tl) es una solución inyectable límpida e incolora. Se suministra en viales multidosis de vidrio de 10 ml, sellados con tapón de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

El cloruro de talio (^{201}Tl) se suministra en un vial que contiene:

- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml) o
- 370 MBq (10 ml)

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: septiembre 2016

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

La ficha técnica completa de Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain 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 [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].