

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.

Este medicamento contiene cloruro de talio (Tl-201), una sustancia radiactiva que cuando se inyecta, se acumula en ciertos órganos como el corazón.

La sustancia radiactiva puede fotografiarse desde el exterior del cuerpo utilizando cámaras especiales que toman imágenes. Esta exploración muestra dónde se encuentra la radiactividad dentro del órgano y del cuerpo. Esto le da al médico información valiosa sobre cómo está funcionando ese órgano.

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

- músculo cardíaco y circulación de la sangre en el corazón, para examinar enfermedades cardíacas
- músculos de las piernas, para examinar el flujo sanguíneo en los músculos en una determinada enfermedad en la que las arterias de las extremidades están estrechadas (trastorno vascular periférico)
- glándula paratiroidea
- ciertos tumores que se sabe que captan talio, como los tumores de cerebro o de tiroides y las metástasis.

El uso de cloruro de talio (²⁰¹Tl) 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 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
- está amamantando a su hijo/a
- tiene menos de 18 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear antes de que le administren cloruro de talio (^{201}Tl), si tiene una función renal o hepática reducida.

Antes de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) Curium Pharma Spain debe

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- estar en ayunas durante al menos 4 horas

Niños y adolescentes

Cloruro de talio (^{201}Tl) no debe usarse en niños menores de 18 años.

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 con la prueba o con la interpretación de las imágenes. Su médico nuclear le dirá si necesita dejar de tomar ciertos medicamentos antes del procedimiento y por cuánto tiempo.

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

Algunos ejemplos son:

- productos que contienen **metilxantinas** como ciertos medicamentos para tratar la migraña y **teofilina** (medicamento para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias)
- **dipiridamol**: medicamento para reducir la coagulación de la sangre
- medicamentos conocidos como **betabloqueantes**. Estos se usan para tratar la presión arterial alta, enfermedades del corazón u otras enfermedades, y tienen nombres de sustancias activas que terminan en “olol”
- medicamentos conocidos como **nitratos**, para tratar el dolor en el pecho debido al estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón, latidos cardíacos irregulares o presión arterial alta
- medicamentos conocidos como **bloqueantes de los canales de calcio**, para tratar la presión arterial alta y ciertas afecciones cardíacas
- medicamentos que contienen **digitálicos**, como la **digoxina**, para tratar la insuficiencia cardíaca.

Cloruro talio (^{201}Tl) con bebidas

Según el tipo de prueba, puede ser necesario evitar las bebidas con cafeína durante al menos 12 horas antes del procedimiento. Su médico le indicará si esto es necesario en su caso.

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 procedimiento** hasta que la lactancia haya terminado. Si el procedimiento no puede posponerse, deberá **interrumpir la lactancia durante 2 días** 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

Se considera poco probable que el cloruro de talio (^{201}Tl) afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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

Este medicamento contiene 3,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml.

Esto equivale al 0,18 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de los radiofármacos. Cloruro de talio (^{201}Tl) únicamente será usado 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 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 50 hasta 110 MBq (Megabecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

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, aunque en ocasiones puede ser necesaria una segunda inyección.

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 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. El médico nuclear puede recomendarle que beba mucha agua y orine con frecuencia para eliminar los restos de radiactividad de su cuerpo.

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.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse 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
 - Hipersensibilidad
 - Dolor facial
 - Inflamación del ojo, que causa picor, lagrimeo o enrojecimiento del ojo
 - Alteración del flujo de las lágrimas
 - Enrojecimiento
 - Aumento de la sudoración
 - TosEn caso de una reacción alérgica, recibirá el tratamiento adecuado.
- Desmayos o experimentar síntomas tales como
 - Mareos
 - Latido cardiaco lento
 - Presión arterial baja
 - Temblores
 - Dolor de cabeza
 - Palidez
- Reacción en el lugar de inyección, como hinchazón local, dolor, enrojecimiento u otras reacciones en el lugar de la inyección.
- Se ha notificado daño tisular local (necrosis) en casos en los que la inyección no se administró en la vena.

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, 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 almacenar por encima de 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, consulte la ficha técnica (sección 6.3).

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 37 MBq en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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 Nº 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: octubre 2022

Esta información está destinada únicamente a 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].