

## Prospecto: información para el usuario

ANGIOCIS 20 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Pirofosfato de sodio

### 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 o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. Qué es ANGIOCIS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ANGIOCIS
3. Cómo usar ANGIOCIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ANGIOCIS
6. Información adicional

#### 1. Qué es ANGIOCIS y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

ANGIOCIS es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. Consiste en un polvo que ha de ser disuelto antes de su inyección en una vena, y tras una segunda inyección 30 minutos después sirve para el marcaje de los glóbulos rojos de la sangre con pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, que se van a emplear en exploraciones del corazón, del riego sanguíneo de diversos órganos, o en la detección de posibles hemorragias digestivas.

Pertenece al grupo de medicamentos denominado radiofármacos para el diagnóstico del sistema cardiovascular. Hace que tras la administración de un isótopo se acumule en los glóbulos rojos de la sangre, y con un equipo médico especial denominado gammacámara se puede obtener una imagen, llamada gammagrafía, de la sangre en el corazón, en un órgano del cuerpo, o de una hemorragia digestiva. Esto puede dar al médico información valiosa.

#### 2. Antes de usar ANGIOCIS

Antes de administrarle este medicamento debe asegurarse de que no se le ha administrado en los tres meses anteriores.

Antes de administrarle este producto debe asegurarse de estar suficientemente hidratado.

#### No use ANGIOCIS:

*Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes de ANGIOCIS.*

#### Tenga especial cuidado con ANGIOCIS:

- Cuando se le administre este medicamento porque la prueba completa supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.
- 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 cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden interferir en la prueba a realizar:

- Heparina,
- Sobrecarga de estaño
- Aluminio
- Prazosina
- Metildopa
- Hidralazina
- Compuestos digitálicos
- Quinidina
- Bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos (p. ej. propanolol)
- Bloqueantes de los canales del calcio (p.ej. verapamilo, nifedipino)
- Nitratos (p.ej. nitroglicerina)
- Antibióticos antraciclínicos
- Medios de contraste iodados

Además, los catéteres de teflón pueden interferir con el medicamento.

### **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 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de Angiocis 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 ANGIOCIS**

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

### 3. Cómo usar ANGIOCIS

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 este medicamento que le será administrada. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de ANGIOCIS, ver sección 6.

Si estima que la acción de ANGIOCIS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Si a usted se le administra más ANGIOCIS del que se debiera

Puesto que este producto 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 pertecnetato, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse en lo posible provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le recomendará el vaciamiento frecuente de la vejiga.

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ANGIOCIS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ocasiones muy raras algunos pacientes han experimentado arritmia cardíaca, vasodilatación, coma, diaforesis (sudoración), cefalea (dolor de cabeza), mareos, tinnitus (oir zumbidos), urticaria y prurito generalizado (picores), edema facial y rubor (enrojecimiento), y náuseas. También se puede presentar eritema y prurito en el punto de inyección (enrojecimiento y picor), y tumefacción del brazo.

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 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.

### 5. Conservación de ANGIOCIS

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

Antes de la reconstitución, el producto debe conservarse a temperatura entre 2°C y 8°C.

### Caducidad

No utilice este producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Antes de la reconstitución y marcaje, el periodo de validez de este producto es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

El producto reconstituido debe administrarse en un periodo máximo de 6 horas después de la reconstitución.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ANGIOCIS**

- El principio activo es el pirofosfato de sodio. Cada vial contiene 20,12 mg.
- Los demás componentes son: cloruro de estaño(II) dihidrato, ácido clorhídrico y nitrógeno

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de polvo blanco. Se suministra en viales multidosis de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 15 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

Un envase contiene 5 viales con 20,12 mg pirofosfato de sodio cada uno.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

CIS bio international  
B.P. 32 F-91 192 Gif sur Yvette Cedex  
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain, S.A.  
Avda. Dr. Severo Ochoa, 29  
28100-Alcobendas  
Tfno.: 91 4841989

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2009**

---

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

Se incluye la ficha técnica completa de ANGIOCIS como una sección recortable al final de 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.