

Prospecto: información para el paciente

Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional 7,5-15 MBq/ml solución inyectable

Norcolesterol iodado (^{131}I)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se 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 supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con 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 Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional
3. Cómo usar Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

La sustancia activa es Norcolesterol iodado (^{131}I).

Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional es una solución inyectable que se utiliza para explorar la función y el estado de las glándulas adrenales, y para el diagnóstico de algunos tipos de cáncer.

La administración de norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional

Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional no debe utilizarse:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- En prematuros y recién nacidos menores de 1 mes debido a la presencia de etanol y alcohol bencílico.

Tenga especial cuidado con Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional:

- Si es alérgico, porque se han observado algunos casos de reacciones alérgicas tras la administración de Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio internacional.
- Si padece una excesiva secreción de aldosterona (hiperaldosteronismo) u hormonas masculinizantes (hiperandrogenismo), debe administrarse un pretratamiento con dexametasona 7 días antes del examen.
- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos.

Consulte a su médico especialista en medicina nuclear antes de empezar a usar este medicamento si le aplica alguno de los casos anteriores. Norcolecosterol iodado (^{131}I) CIS bio international puede no ser adecuado para usted.

Antes de la administración de Norcolecosterol iodado (^{131}I) CIS bio international debe:

- Antes de administrar este medicamento debe iniciarse el bloqueo de su glándula tiroides en las algunas horas antes y continuar durante al menos 7 días. El bloqueo puede realizarse con potasio.
- Puede ser recomendable la administración de bisacodilo (un laxante), durante el tiempo que dure la exploración diagnóstica y la obtención de imágenes.
- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Niños y adolescentes

Si tiene menos de 18 años de edad, comuníquese a su médico especialista en medicina nuclear.

Otros medicamentos y Norcolecosterol iodado (^{131}I) CIS bio international:

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Debe interrumpirse la administración de los siguientes medicamentos al menos 48 horas antes de la administración de este producto, ya que pueden interaccionar modificando la captación de este medicamento:

- contraceptivos orales (medicamentos que impiden el embarazo)
- inhibidores de la biosíntesis de los esteroides adrenocorticales: ketoconazol (tratamiento de enfermedad causada por hongos), metirapona (medicamento usado en el diagnóstico del síndrome Cushing) y mitotano, aminoglutetimida (tratamientos para el cáncer)
- esteroides adrenocorticales, incluyendo sus análogos sintéticos (p.ej., dexametasona) (medicamentos usados para tratar la inflamación)
- diuréticos activos a nivel de la corteza suprarrenal (p.ej., espironolactona) (medicamentos para aumentar la producción de orina)
- medicamentos que reducen el colesterol, por lo que habría que suprimirlos también, o si ello no es posible tenerlo en cuenta para interpretar correctamente las imágenes.

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 Norcolecosterol iodado (^{131}I) CIS bio international 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 para que supervise el procedimiento.

Si está embarazada, Norcolecosterol iodado (^{131}I) CIS bio international está contraindicado con el embarazo ya que puede dañar al bebé nonato.

Si está en período de lactancia, la exploración debe ser retrasada hasta que termine la lactancia. Si la exploración es necesaria, debe sustituir la lactancia materna por una lactancia artificial.

Además, debe evitar el contacto cercano con su bebé durante 24 horas posteriores a la prueba.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 9,4 mg por mililitro de alcohol bencílico

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños, especialmente a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international contiene alcohol bencílico y etanol

Este medicamento contiene 9,4 mg por mililitro de alcohol bencílico en cada mL de solución.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Este medicamento contiene 80 mg de alcohol (etanol) en cada mL de solución. La cantidad en 1 mL de este medicamento es equivalente a menos de 2 mL de cerveza o 1 mL de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international 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 Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international 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 20 MBq, pudiendo llegar a 40 MBq (megabequerel, unidad empleada para expresar radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

Excepto en circunstancias específicas, la administración de Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international está contraindicado en niños recién nacidos y prematuros.

En caso de utilizarlo en niños mayores de 1 mes, la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international y realización del procedimiento:

Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international se administra siempre en una vena y de forma lenta. Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que necesita su médico. Beber agua para orinar inmediatamente antes de comenzar la exploración.

Para procedimientos diagnósticos específicos (hiperaldosteronismo o hiperandrogenismo) puede ser necesario administrar dexametasona comenzando 7 días antes de la administración del radiofármaco y continuando durante el período de adquisición de imágenes.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio international, usted debe:

- orinar con frecuencia durante las primeras horas posteriores a la prueba.
- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 24 horas después de la inyección.

Si se le administra más Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio internacional del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio internacional controlado con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

En particular, el médico nuclear puede recomendarle que beba agua abundantemente y puede prescribirle un laxante para eliminar la radiactividad de su organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

Se han presentado las siguientes reacciones adversas: reacción anafilactoide (de tipo alérgico) con sensación de calor, urticaria, náuseas, dolor de espalda, hipertensión, hipotensión, malestar torácico, pero también pueden presentarse síntomas graves como broncoconstricción y colapso circulatorio. Estas reacciones suelen ser inmediatas, pero también pueden presentarse a los 15 minutos de la inyección.

En estos casos su médico le administrará antihistamínicos, corticosteroides, y si fuera necesario, adrenalina.

Pueden presentarse reacciones en el lugar de la inyección si se forma un depósito del medicamento fuera de los vasos.

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, 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: 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 Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio internacional

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Norcolesterol iodado (¹³¹I) Cis bio internacional

- El principio activo es Norcolesterol iodado (¹³¹I).
- Los demás componentes son etanol, polisorbato 80, alcohol bencílico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no tendrá que manipular el envase de Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio international. Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable. Un vial contiene a solución incolora o amarillenta, con una actividad de 37 a 74 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización:

Cis bio international
BP 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex
Francia

Responsable de la fabricación:

CIS bio international
BP 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex
FRANCIA

INSTITUTE OF ISOTOPES CO., LTD
Konkoly Thege ut 29-33
H-1121. Budapest (Hungría)

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: Enero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.es>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Norcolesterol iodado (^{131}I) Cis bio international se suministra 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 uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.