

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable
Pentetato de indio (^{111}In)

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 al 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 Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain
3. Cómo usar Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Indio (^{111}In) DTPA se utiliza para examinar:

- el **cerebro** y la **médula espinal**
 - obstrucciones del flujo de líquido cefalorraquídeo, que es el líquido que envuelve el cerebro y la médula espinal
 - distinguir entre la presión normal asociada con la hidrocefalia y otras formas de hidrocefalia
- pérdida de líquido cefalorraquídeo por la nariz o los oídos.

Este medicamento contiene una sustancia radiactiva que cuando se inyecta se acumula en ciertos órganos como el cerebro.

La sustancia radiactiva puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara. Esta exploración mostrará la distribución del radiofármaco en un órgano determinado y en el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de ese órgano.

El uso de Indio (^{111}In) DTPA implica la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. 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. ANTES DE USAR Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain

No use Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain:

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si tienen:

- Tendencia a sangrar.
- Hipertensión en la cabeza, que no está asociado con hidrocefalia.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain:
Si tiene algún problema en sus riñones.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años de edad porque los efectos derivados de la exposición a la radiación son proporcionalmente mayores que en los adultos.

Uso de otros medicamentos e Indio (^{111}In) DTPA:

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se conocen medicamentos que influyan o estén influenciados por Indio (^{111}In) DTPA.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Indio (^{111}In) DTPA 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 que supervise el procedimiento.

- **Si está embarazada**

El médico nuclear **sólo** le administrará este medicamento **durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo**, ya que podría dañar al feto.

- **Si está en periodo de lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia ya que le puede **retrasar el tratamiento** hasta que la lactancia haya terminado. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de Indio (^{111}In) DTPA 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.

Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain contiene sodio

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

3. Cómo usar Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Indio (^{111}In) DTPA se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para utilizarlo de forma segura. Estas 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 Indio (^{111}In) DTPA que debe usarse en su caso, que será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de:

- 9 – 20 MBq inyectado en el cráneo o la columna vertebral

(MBq, Megabequerelio, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de Indio (^{111}In) DTPA y realización del procedimiento

Indio (^{111}In) DTPA se administra por vía intratecal (en el cráneo o la columna vertebral).

Una inyección suele ser suficiente para realizar el procedimiento.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Indio (^{111}In) DTPA, usted debe:

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 Indio (^{111}In) DTPA del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Indio (^{111}In) DTPA controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Beber tanto como sea posible ayudará a eliminar la sustancia radiactiva más rápidamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Indio (^{111}In) DTPA pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha recibido información sobre algún caso de cefalea y signos de irritación en las meninges que mejoran en el transcurso de 48 horas. Se han descrito casos de meningitis y fiebre.

También se ha recibido información, en determinadas circunstancias de administración, de ptosis o caída de los párpados, ruido en los oídos o desviación de la comisura de la boca.

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 Indio (^{111}In) DTPA 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:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.
- Almacenar por debajo de 25 ° C. Si se va a utilizar más de una dosis, el vial debe almacenarse entre 2 y 8° C después de tomar la primera alícuota.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain

- El principio activo es pentato de indio (^{111}In). Cada ml de solución contiene 37 MBq de indio (^{111}In) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidrógenofosfato de sodio dodecahidrato, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (ajuste de pH), cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain se suministra en viales multidosis de vidrio tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma bromobutilo, con una corona selladora de aluminio. Se suministra un vial que contiene 0,5 o 1 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
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain como una sección 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.

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/>