

Prospecto: información para el usuario

Cromo (^{51}Cr) EDTA GE Healthcare 3,7 MBq solución inyectable Edetato de cromo-51

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Cromo EDTA solución inyectable** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Cromo EDTA solución inyectable**
3. Cómo usar **Cromo EDTA solución inyectable**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Cromo EDTA solución inyectable**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cromo EDTA solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Se usa exclusivamente para ayudar a identificar enfermedades.

Cromo EDTA solución inyectable es un radiofármaco. Se administra antes de una exploración y junto con una cámara especial, ayuda a ver dentro de una parte de su cuerpo.

- Contiene un ingrediente activo denominado “edetato de cromo”.
- Una vez inyectado se puede ver desde fuera de su cuerpo con una cámara especial utilizada en la exploración.
- La exploración puede ayudar a su médico a ver cómo están funcionando sus riñones.

2. Antes de que se le administre Cromo EDTA solución inyectable

No use Cromo EDTA solución inyectable:

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

No use Cromo EDTA solución inyectable si le aplica lo anterior. Si no está seguro hable con su médico.

No se debe administrar Cromo EDTA solución inyectable a bebés prematuros o recién nacidos (neonatos). (Ver “Información importante sobre algunos componentes de Cromo EDTA solución inyectable”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cromo EDTA solución inyectable.

Antes de recibir Cromo EDTA solución inyectable compruebe con su médico:

- Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si sigue una dieta baja en sodio.

Interacción de Cromo EDTA solución inyectable con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Incluyendo plantas medicinales. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la manera en que Cromo EDTA solución inyectable funciona.

No se ha descrito ningún medicamento que afecte la forma en que Cromo EDTA solución inyectable funciona. Pero es recomendable notificar a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

Cromo EDTA solución inyectable con alimentos y bebidas

Su médico puede recomendarle que beba líquidos en abundancia y orine tan a menudo como sea posible en las horas posteriores a la inyección.

Embarazo y lactancia

Debe decirle a su médico si usted está embarazada o si cree que pudiera estarlo. Su médico utilizará este producto sólo si considera que el beneficio supera el riesgo.

No amamante si se le está administrando Cromo EDTA solución inyectable. Esto se debe a que pequeñas cantidades de radiactividad pueden pasar a través de la leche materna. Si está amamantando, su médico puede esperar hasta que haya terminado la lactancia antes de utilizar Cromo EDTA solución inyectable. Si no es posible esperar su médico puede pedirle que:

- interrumpa la lactancia durante 4 horas,
- utilice leche artificial para alimentar a su hijo y
- extraiga la leche materna y la deseche.

Su médico le indicará cuándo puede reiniciar o comenzar de nuevo la lactancia.

Conducción y uso de maquinas

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar maquinaria tras haberle sido administrado Cromo EDTA solución inyectable.

Información importante sobre algunos de los componentes de Cromo EDTA solución inyectable

- Cromo EDTA solución inyectable contiene alcohol bencílico. El alcohol bencílico puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en lactantes y niños de hasta 3 años.
- Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Información importante sobre Cromo EDTA solución inyectable

El uso de Cromo EDTA solución inyectable le expone a la radiactividad.

- Su médico considerará siempre los posibles riesgos y beneficios antes de administrarle el medicamento.

Pregunte a su médico si tiene cualquier duda.

3. Cómo usar Cromo EDTA solución inyectable

Cromo EDTA solución inyectable le será administrado por personal cualificado con formación específica.

- Cromo EDTA solución inyectable será utilizado siempre en un hospital o clínica.
- Usted será informado de todo aquello que necesite saber para favorecer un uso seguro del mismo.

Su médico decidirá la dosis que es mejor para usted.

La dosis habitual es:

- Una sola inyección o una sola inyección seguida de un tipo de goteo denominado infusión lenta.

Muestras que pueden ser necesarias tras haberle sido administrado Cromo EDTA solución inyectable

- Se recogerán muestras de su sangre, posiblemente hasta las 24 horas tras la inyección.
- Se recogerán muestras de orina

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cromo EDTA solución inyectable puede producir efectos adversos como por ejemplo desmayo, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Si tiene una reacción alérgica en el hospital o en una clínica cuando se le está realizando una exploración, dígaselo al médico inmediatamente. Los síntomas pueden ser:

- Erupciones cutáneas, picores o sofoco
- Hinchazón de la cara
- Dificultad para respirar

Si alguno de estos efectos adversos descritos aparecen después de que haya abandonado el hospital o la clínica, acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de Cromo EDTA solución inyectable

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 el envase.

La etiqueta del producto incluye las condiciones de conservación correctas y la fecha de caducidad del lote. El personal del hospital se asegurará de que el producto se conserve y se elimine correctamente y no se use tras la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cromo EDTA solución inyectable

- El principio activo es edetato de Cromo-51. Cada ml de Cromo (^{51}Cr) EDTA solución inyectable contiene 3,7 MBq (Megabequerelio – unidad en que se mide la radiactividad) de edetato de cromo-51 como una solución acuosa.
- Los otros componentes son EDTA disódico, alcohol benzílico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cromo EDTA solución inyectable se suministra como un vial único de vidrio transparente que contiene una solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
C/ Gobelos, 35-37, La Florida
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2013

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

