

Prospecto: información para el paciente

Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional 37 MBq/ml solución inyectable Cloruro de talio (^{201}Tl)

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 a su médico nuclear que supervisará 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 (^{201}Tl) CIS bio internacional y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional
3. Cómo usar Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Cuando se inyecta, determinados órganos del cuerpo lo absorben rápidamente. Como el producto contiene una pequeña cantidad de radiactividad, puede hacerse visible desde el exterior del cuerpo mediante cámaras especiales y se puede tomar una fotografía (lo que se denomina gammagrafía). Esta gammagrafía muestra cómo se ha extendido la radiactividad en el órgano, lo que puede dar al médico información valiosa sobre la forma de ese órgano y su funcionamiento.

Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional se utiliza para obtener una imagen que examina:

- el corazón. Estas exploraciones proporcionan información sobre la perfusión del corazón, la calidad de las células y el funcionamiento del músculo cardíaco.
- 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)
- glándulas paratiroides,
- o ciertos tumores que se sabe que captan talio, como los tumores del cerebro y de tiroides y las metástasis.

La administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) 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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional

Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional no debe utilizarse:

- Si usted es alérgico al Cloruro de talio (^{201}Tl) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada.

- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Con algunos exámenes cardíacos, tienes que hacer ejercicios que hagan trabajar más a tu corazón. El especialista en medicina nuclear sólo considerará este tipo de examen si está seguro de que el ejercicio no es peligroso para usted.

Advertencias y precauciones

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

Antes de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional 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 por si le examinan el corazón

Uso de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional 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 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) CIS bio internacional 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 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 especialista en medicina nuclear antes de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso o ha perdido el período o si está en periodo de lactancia. En caso de duda es importante consultar al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

- Si usted está embarazada:
El médico nuclear **no** le administrará este medicamento durante el embarazo, ya que podría dañar al feto.
- Si usted 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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas

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

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

Esto equivale al 0,17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Cloruro de talio (^{201}Tl) 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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international que debe usarse en su caso. Esta 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 (MBq: megabecquerelio, unidad empleada para expresar radiactividad).

Administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international y realización del procedimiento

Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international se administrará por inyección en vena.

Normalmente una inyección es suficiente para proporcionar la información que necesita su médico nuclear, aunque a veces pueda necesitarse una segunda inyección.

La inyección puede administrarse en reposo o durante un ejercicio físico. También se le puede administrar un medicamento que hace trabajar su corazón más fuerte.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará de la duración habitual del mismo.

Después de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international usted debe

- **orinar frecuentemente** para eliminar el producto del cuerpo.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento le informará si necesita tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Contacte con el médico nuclear que supervisa el procedimiento si tiene alguna duda.

Si se le administra más Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international del que debe

Una sobredosis es improbable porque Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional es administrado por un médico bajo condiciones estrictamente controladas. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. El médico nuclear puede recomendarle que beba mucha agua y que orine con frecuencia para eliminar la radiactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional, 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 descrito los siguientes efectos adversos como consecuencia de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional (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, picor, urticaria, dolor de la piel
 - Hipersensibilidad
 - Dolor en la cara
 - Inflamación del ojo, que causa picor, lagrimeo o enrojecimiento del ojo
 - Alteración del flujo de las lágrimas
 - Enrojecimiento
 - Aumento de la sudoración
 - Tos
- 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.

El cloruro de talio (^{201}Tl) se utiliza a menudo en combinación con una prueba de estrés cardiaco. La prueba de estrés cardiaco puede provocar determinados síntomas cardiacos, como palpitaciones, anomalías en el trazado cardiaco (ECG), latidos irregulares, dolor torácico, dificultad respiratoria y, en última instancia, un infarto de miocardio. Otros síntomas relacionados con el estrés inducido son presión arterial alta o baja, escalofríos, trastornos del gusto, náuseas, vómitos y fatiga o malestar general.

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) CIS bio international

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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international

- El principio activo es cloruro de talio (^{201}Tl)
Cada mL contiene 37 MBq de cloruro de talio (^{201}Tl) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international se presenta en forma de solución inyectable.

Tamaño del envase: 1 vial multidosis.

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

CIS bio international

BP 32 - 91192 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: marzo 2024.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales del sector sanitario otra información científica e 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].