

Prospecto: información para el paciente

TECEOS 13 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Butedronato tetrasódico

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 es quien supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TECEOS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de la administración de TECEOS
3. Cómo usar TECEOS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TECEOS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TECEOS y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

TECEOS contiene butedronato tetrasódico, que se utiliza en combinación con el elemento radiactivo tecnecio (^{99m}Tc) para obtener una solución inyectable de butedronato de tecnecio (^{99m}Tc).

Cuando esta solución se inyecta en una vena se acumula temporalmente en el esqueleto y después se elimina principalmente por los riñones. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad, puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara y se puede obtener una imagen, conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la distribución del radiofármaco en el esqueleto indicando si hay alguna alteración en la función de los huesos. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de sus huesos.

TECEOS se emplea para determinar si existe alguna anomalía ósea.

La administración de TECEOS 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 la administración de TECEOS

No use TECEOS:

Si es alérgico al butedronato de sodio, a otros bisfosfonatos, a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a alguno de los componentes del radiofármaco marcado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico especialista en medicina nuclear antes de empezar a usar TECEOS:

- Si padece alergias, ya que se han recogido algunos casos de reacciones alérgicas después de la administración de butedronato de tecnecio (^{99m}Tc).
- Si se ha sometido recientemente a una gammagrafía.

- Si padece alguna enfermedad de los riñones, porque la insuficiencia renal aumenta la exposición a la radiación.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

Antes de la administración de TECEOS usted debe:

- Beber agua abundantemente antes de iniciar la exploración para que orine lo más frecuentemente posible durante las primeras horas después de la exploración.
- Evitar cualquier actividad física importante para evitar la acumulación de TECEOS en los músculos.

Niños y adolescentes

Si tiene menos de 18 años de edad, hable con su médico especialista en medicina nuclear, porque después de la exposición a la radiación se pueden observar daños en las zonas de crecimiento del hueso.

Uso de TECEOS con otros medicamentos:

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

Informe a su médico si está tomando o le han administrado alguno de los medicamentos o compuestos siguientes:

- **Fármacos que contengan hierro** (empleados para tratar la anemia).
- **Bisfosfonatos** (medicamentos empleados en el tratamiento de osteoporosis).
- **Medicamentos citostáticos e inmunodepresores** (empleados para tratar el cáncer).
- **Medicamentos que contienen sales de aluminio** (empleados para tratar trastornos gástricos).
- **Contrastes radiológicos.**
- **Antibióticos** (utilizados para tratar las infecciones).
- **Antiinflamatorios** (empleados para tratar la inflamación).
- **Gluconato cálcico** (administrado mediante una inyección para tratar las deficiencias de calcio).
- **Heparina cálcica** (tratamiento anticoagulante).
- **Acido ε-amino-caproico** (tratamiento de hemorragias excesivas).

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 especialista en medicina nuclear antes de utilizar este medicamento.

Si cabe la posibilidad de que esté embarazada, si presenta un retraso en la menstruación o está en el período de lactancia, debe informar a su especialista en medicina nuclear antes de la administración de TECEOS.

En caso de duda es importante que consulte a su médico especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada el médico especialista en medicina nuclear le administrará este medicamento únicamente si el beneficio previsto supera los riesgos.

Si está en período de lactancia, su médico valorará la posibilidad de retrasar la administración de este medicamento hasta que finalice la lactancia. En caso de ser necesaria la administración, se debe suspender la lactancia durante 4 horas y desechar la leche extraída durante ese periodo. Su médico le indicará cuándo puede reanudar la lactancia.

Se desconoce el posible efecto de la administración de este medicamento sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

TECEOS contiene sodio

Según el volumen que se inyecte, se puede sobrepasar el límite de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis administrada, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar TECEOS

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. 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 TECEOS 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 normalmente oscila en un rango entre 300 y 700 MBq dependiendo de su peso. (MBq: el megabequerelio es la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, la dosis administrada se adecuará a su peso corporal.

Administración de TECEOS y realización del procedimiento

TECEOS se administra mediante una inyección en una vena del brazo.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Durante la administración del medicamento, deberá evitar moverse para evitar la inflamación en torno al lugar de inyección que puede producirse si se administra el medicamento subcutáneamente (debajo de la piel) de forma accidental.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de TECEOS usted debe:

- Evitar el contacto cercano con niños pequeños y mujeres embarazadas dentro de las primeras 4 horas después de la inyección..
- Orinar frecuentemente para eliminar el medicamento del organismo.

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 TECEOS del que debe:

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de TECEOS controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En caso de duda sobre el uso de TECEOS, pregunte a su 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 sufran.

Se han notificado casos muy raros de **reacciones alérgicas** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas), acompañadas de **acaloramiento** (un aumento repentino de la temperatura), **sensación de malestar** (náuseas), **erupción** (erupción cutánea) y **prurito** (picor).

La aparición de estas reacciones puede **demorarse 4-24 horas tras la inyección**.

Cualquiera de ellas puede ser un signo de una alergia (reacción anafiláctica). **En este caso, póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

Este radiofármaco le administrará cantidades pequeñas de radiación ionizante que está asociada al riesgo de cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico especialista o médico especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de 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 TECEOS

Usted 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.

No utilice TECEOS después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TECEOS

- El principio activo es butedronato tetrasódico. Cada vial contiene 13 mg de butedronato tetrasódico.
- Los demás componentes son: ácido N-(4-aminobenzoil)-L-glutámico, sal monosódica y óxido de estaño (II)

Aspecto del producto y contenido del envase

Presentaciones: estuche de 5 viales multidosis con 13 mg de butedronato tetrasódico cada uno.

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

CIS bio international

RN 306

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: Octubre de 2019

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Se incluye la ficha técnica completa de TECEOS en un documento aparte en este prospecto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y 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].