

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ioduro (^{131}I) de sodio GE Healthcare 925 MBq/ml solución inyectable. Ioduro (^{131}I) de sodio

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 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.
3. Cómo usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco para uso terapéutico.

La administración de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable implica recibir una 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.

Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable se utiliza para:

- Tratamiento

La radiación emitida por Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable destruye los tumores o tejidos del tiroides.

Podrán administrarle Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable para tratar:

- enfermedades que cursan con metabolismo alto y con o sin agrandamiento de la glándula tiroidea (enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos).
- determinados tipos de cáncer de tiroides y el cáncer de tiroides diseminado a otras partes del organismo.

Su médico le explicará por qué van a administrarle Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.

El médico podrá administrarle Ioduro de sodio solución inyectable por otros motivos. Pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

No use Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

- Si es alérgico (hipersensible) a Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.

- Si tiene reducida la función renal.
- si tiene entre 10 y 18 años.
- probablemente estará expuesto a una dosis de radiación elevada.
- Pueden aparecer reacciones alérgicas.
- Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable podría ser perjudicial para los genes y el feto.

En pacientes de edad avanzada a los que se les ha extirpado el tiroides se han observado niveles bajos de sodio en sangre. Este fenómeno es más probable que se dé en mujeres y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la cantidad de agua y sodio que se excreta en la orina (diuréticos, como la hidroclorotiazida). Si está incluido en alguno de estos grupos, su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos para comprobar la cantidad de electrolitos (por ejemplo, sodio) en su sangre.

Antes de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable debe:

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- Tener una dieta baja en iodo puesto que mejorará la captación del medicamento en la glándula tiroides.
- Las mujeres y los hombres deberán utilizar medidas anticonceptivas fiables durante el tratamiento con Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable.
- Si le van a administrar dosis altas de iodo radiactivo le aconsejaran que consuma caramelos o bebidas que contengan ácido cítrico para evitar la inflamación de las glándulas salivares.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable con otros medicamentos

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

Antes de recibir Ioduro de sodio solución inyectable, informe a su médico si está tomando o ha tomado:

- Medicamentos para el metabolismo alto o bajo (propiltiouracilo, metimazol, carbimazol,).
- Analgésicos (salicilatos como el ácido acetilsalicílico).
- Preparados tiorideos (tiroxina, triiodotironina).
- Hormona de la corteza suprarrenal (prednisolona o metilprednisolona).
- Medicamentos para licuar la sangre (por ejemplo, warfarina, heparina).
- Medicamentos para la alergia, la rinitis estacional o el mareo del viaje (antihistamínicos, como la cetirizina).
- Medicamentos para la inflamación, las infecciones o los parásitos (penicilina, sulfamidas; por ejemplo, anfotericina B, antiparasitarios).
- Sedantes o relajantes musculares (benzodiazepinas; por ejemplo, diazepam, nitrazepam).
- Medicamentos para la depresión (litio).
- Medicamentos para la diabetes (tolbutamida).

- Medicamentos para la gota (fenilbutazona).
- Medicamentos para el ritmo cardiaco irregular (amiodarona).
- Perclorato, que se utiliza antes de ciertas exploraciones con sustancias radiactivas.
- Medicamentos para la hipertensión utilizados en el hospital (nitroprusiato sódico).
- Preparados vitamínicos que contengan yodo.
- Expectorantes que contengan yodo.
- Líquidos y pomadas para uso externo que contengan yodo.
- Le han realizado una exploración con rayos-x o un examen con un contraste que contenga yodo (también se aplica si ha recibido Ioduro de sodio solución inyectable durante el año pasado).
- le han realizado un análisis de la función hepática (con sulfobromoftaleína sódica).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable 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 supervisa el procedimiento.

Si está embarazada:

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia:

No dé el pecho si le han administrado Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable. Esto se debe a que pasarán pequeñas cantidades de radiactividad a la leche materna.

Para proteger a su hijo de la radiactividad, deberá evitar el contacto estrecho con él durante al menos una semana después del tratamiento.

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Fertilidad

Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable puede afectar a la capacidad de los hombres para engendrar. Si desea poder tener hijos en el futuro, deberá hablar con el médico de la posibilidad de usar un banco de esperma.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios del efecto de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable sobre la seguridad en el trabajo o la capacidad para conducir de forma segura. Por consiguiente, preste atención al efecto que el medicamento le produce.

Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,9 mg (0,26 mmol) de sodio por ml.

3. Cómo usar Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ioduro(^{131}I) de sodio solución inyectable 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 Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información o el efecto deseado.

En tratamiento, la cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 200 a 26.000 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

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

Administración de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable se administra por vía intravenosa.

Duración del procedimiento

Su médico le informará sobre la duración habitual del procedimiento

Normalmente le harán la exploración 4 horas después de la inyección y de nuevo al cabo de 18 y 24 horas. En algunos casos le realizarán otra exploración al cabo de 72 horas.

El número de inyecciones y la duración del tratamiento dependen de la enfermedad.

Pregunte a su médico si tiene alguna duda.

Después de la administración de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable, usted debe:

- Evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante al menos una semana después de la inyección por motivos de radioprotección.
- Utilizar medidas anticonceptivas fiables durante los 6-12 meses siguientes al tratamiento con Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable del que debiera

Es improbable una sobredosis. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Ioduro (^{131}I) de Sodio Solución Inyectable 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.

En el tratamiento puede incrementarse la incidencia de cáncer y alteraciones de los genes.

Algunos efectos adversos de Ioduro (^{131}I) de sodio solución inyectable pueden aparecer como efectos secundarios tardíos, es decir, semanas, meses o años después del tratamiento.

Efectos adversos relacionados con el tratamiento

Si presenta algún efecto adverso grave, póngase en contacto inmediatamente con su médico o profesional sanitario.

Efectos adversos frecuentes Afectan a 1 de cada 10 pacientes.

- Alteraciones de las glándulas lacrimales. Ojos llorosos por infección del saco lagrimal. Efecto adverso tardío que puede producirse meses o años después del tratamiento. Póngase en contacto con su médico.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no es posible estimar la frecuencia con los datos disponibles).

- Cansancio, palidez, hemorragia de la piel y las mucosas, hematomas, infecciones y fiebre a causa de las alteraciones de la sangre (muy pocas plaquetas y glóbulos rojos). Efecto secundario tardío que puede aparecer si ha recibido dosis elevadas o más tratamientos en el plazo de 6 meses. Estos efectos pueden poner en peligro la vida. Acuda inmediatamente a un médico o a urgencias.
- Edema cerebral o empeoramiento del edema cerebral existente durante el tratamiento de tumores que afecten al sistema nervioso central.
- Síndrome de sequedad ocular. Efecto adverso tardío que puede producirse meses o años después del tratamiento. Póngase en contacto con su médico.

Otros efectos adversos

- Cansancio, sensibilidad al frío, piel seca y engrosada, caída del cabello, pulso lento, estreñimiento y ronquera por metabolismo bajo (disminución de la función tiroidea). Aparecen normalmente entre 6 y 12 semanas después del tratamiento. Póngase en contacto con su médico.
- Lesión por radiación y dolor, como molestias e hinchazón de garganta, sensibilidad dolorosa de la glándula tiroidea y dificultad para respirar. Acuda inmediatamente a un médico o a urgencias.
- Leucemia (cáncer de la sangre). Los síntomas pueden ser palidez acusada, cansancio anormal, tendencia a las infecciones de la boca, fiebre, hemorragia nasal o cardenales que pueden aparecer fácilmente sin choques, golpes o caídas. Acuda inmediatamente a un médico o a urgencias.
- Exantema repentino, dificultad para respirar y desmayo (minutos u horas después de tomar el medicamento) debido a hipersensibilidad (reacción alérgica/choque anafiláctico). Estos efectos pueden poner en peligro la vida.
- Síndrome de Basedow. Los síntomas pueden ser palpitaciones, temblor sobre todo de las manos, dolor y debilidad muscular, pérdida de peso a pesar de un apetito normal, problemas de concentración, cansancio intenso, problemas de sueño, sudoración, intolerancia al calor, síntomas oculares, diarrea, períodos irregulares, bocio. Póngase en contacto con su médico.
- Empeoramiento del hipertiroidismo con aumento del apetito, palpitaciones, sensación de inquietud (ansiedad), pérdida de peso o sudoración. Póngase en contacto con su médico.
- Cáncer de estómago. Los síntomas pueden ser dolor en la parte superior del estómago, náuseas, vómitos y posibles vómitos de sangre. Las deposiciones pueden ser negras por la presencia de sangre procedente del estómago. Acuda inmediatamente a un médico o a urgencias.
- Cáncer de vejiga Los síntomas pueden ser sangre en la orina, micción frecuente y dolor martilleante por encima del pubis.
- Cáncer de mama. Los síntomas pueden ser un bulto u otro tipo de irregularidad en el pecho, salida de líquido o hemorragia por el pezón, ganglios linfáticos inflamados en la axila, crecimiento rápido o enrojecimiento de la mama. Acuda inmediatamente a un médico o a urgencias.
- Disminución de la fertilidad (hombres y mujeres). Hable con su médico.
- Trastornos congénitos de la glándula tiroidea.
- Infección de las glándulas salivales, sequedad de boca, pérdida o disminución del sentido del gusto, náuseas y vómitos. Póngase en contacto con su médico.

- Hormigueo en manos y pies, debilidad, contracciones o calambres por falta de calcio en la sangre (función reducida de las glándulas paratiroides). Efecto adverso tardío que puede producirse meses o años después del tratamiento y en algunos casos puede ser grave. Hable con su médico.
- Dolor local, molestias e hinchazón en el tejido que capta el radiofármaco.
- En caso de metástasis pulmonares se han descrito casos de neumonitis y fibrosis pulmonar inducida por la radiación de yoduro (^{131}I) de sodio.

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico nuclear. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. Conservación de Yoduro (^{131}I) de sodio solución inyectable

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 yoduro (^{131}I) de sodio después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD:

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 28 días a partir de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase. Conservar entre 15°C y 25°C.

Después de la primera apertura del medicamento el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2-8°C.

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yoduro (^{131}I) de sodio 925 MBq/ml solución inyectable.

El principio activo es Yoduro (^{131}I) de sodio 925 MBq/ml.

Los demás componentes son: tiosulfato de sodio pentahidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aspecto

Viales multidosis de 10 ml que contienen una solución límpida e incolora. Cada vial está acondicionado en un recipiente protector contra la radiación hecho de plomo metálico y colocado en el interior de un recipiente metálico sellado.

El Yoduro (^{131}I) de sodio se suministra en viales multidosis de vidrio neutro transparente tipo I de 10 ml, sellados con tapón de goma de clorobutilo recubiertos de PTFE y con sobresello de aluminio.

Tamaños del envase

925 MBq/ml:

Un vial contiene entre 1 ml y 10 ml de solución inyectable, que corresponde a un rango de actividad de entre 925 MBq a 9250 MBq respectivamente en la fecha y hora de calibración.

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

28023 Madrid

España

Fabricante

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2018

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/](http://www.aemps.gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

La ficha técnica completa de Ioduro (¹³¹I).de sodio se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja]