

Prospecto: información para el paciente

Cromato (^{51}Cr) de sodio GE Healthcare 37 MBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución Cromato (^{51}Cr) de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administre este medicamento porque contienen información importante para usted.

- Conserve este prospecto. 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cromato (^{51}Cr) de sodio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cromato (^{51}Cr) de sodio
3. Cómo usar Cromato (^{51}Cr) de sodio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cromato (^{51}Cr) de sodio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cromato (^{51}Cr) de sodio y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Cromato (^{51}Cr) de sodio 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 “Cromato (^{51}Cr) de sodio”. Se mezcla con una muestra de su sangre antes de ser usado.
- Una vez inyectado se puede ver desde fuera de su cuerpo con una cámara especial utilizada en la exploración.
- La exploración puede ofrecer a su médico información sobre enfermedades y condiciones que afectan a su sangre. También puede ayudar en un examen de sangrado intestinal

Su médico le explicará qué parte de su cuerpo será explorada.

La administración de Cromato (^{51}Cr) de sodio implica recibir una pequeña cantidad 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cromato (^{51}Cr) de sodio

Cromato (^{51}Cr) de sodio no debe utilizarse:

Si es alérgico a Cromato (^{51}Cr) de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Cromato (^{51}Cr) de sodio

- Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo
- Si está en periodo de lactancia

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años

Interacción de Cromato (^{51}Cr) de sodio con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o puede tener que tomar cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

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 Cromato (^{51}Cr) de sodio 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 solamente le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

No amamante si se le están administrando Cromato (^{51}Cr) de sodio. 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 Cromato de sodio. Si no es posible esperar, su médico puede pedirle que:

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

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

Conducción y uso de maquinas

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar maquinaria tras haberle administrado Cromato (^{51}Cr) de sodio.

Antes de la administración de Cromato (^{51}Cr) de sodio Se le tomará una muestra de sangre.

Cromato (^{51}Cr) de sodio solución inyectable contiene sodio: Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Cromato (^{51}Cr) de sodio

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Cromato (^{51}Cr) de sodio 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 Cromato (^{51}Cr) de sodio que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad recomendada para un adulto normalmente oscila en un rango entre 1,1 y 4,0 MBq. (megabecquerelios, unidad utilizada para expresar radiactividad).

Uso en niños

En la población pediátrica la cantidad administrada será adaptada dependiendo del peso o superficie corporal del niño

Administración de Cromato (^{51}Cr) de sodio y realización del procedimiento

La muestra de su sangre que ha sido tomada se mezcla con Cromato (^{51}Cr) de sodio para ser inyectada por vía intravenosa.

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

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento

Después de la administración de Cromato (^{51}Cr) de sodio, usted debe:

Pueden recogerse muestras de sangre y, posiblemente, de heces.

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 administra más Cromato (^{51}Cr) de sodio del que debe

Es improbable una sobredosis. Sin embargo, en el caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Cromato (^{51}Cr) de sodio, 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.

La administración de ese radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

No se ha informado de ningún efecto adverso tras el uso de Cromato (^{51}Cr) de sodio.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cromato (^{51}Cr) de sodio

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.

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse por debajo de 25 °C. No congelar.

Después de abrir el envase por primera vez, conservar entre 2 y 8°C y utilizar en el plazo de 8 horas.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Cromato (^{51}Cr) de sodio después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cromato (^{51}Cr) de sodio

- El principio activo es Cromato (^{51}Cr) de sodio. Cada ml de Cromato (^{51}Cr) de sodio contiene 37 MBq (Megabequerelio – unidad en que se mide la radiactividad)
- Los demás componentes son cloruro de Sodio, cromato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cromato (^{51}Cr) de sodio se suministra como un vial multidosis de vidrio transparente de 10 ml que contiene una solución precursora de radiofármaco. Cada vial se acondiciona en un blindaje protector hecho de plomo metálico y colocado en el interior de un recipiente metálico sellado.

El producto se suministra en viales de

Un vial de 1 ml contiene 37 MBq de cromato (^{51}Cr) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Un vial de 2 ml contiene 74 MBq de cromato (^{51}Cr) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Un vial de 5 ml contiene 185 MBq de cromato (^{51}Cr) de sodio 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, La Florida
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
United Kingdom

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

Otras fuentes de información.

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/>

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

La ficha técnica completa de Cromato (^{51}Cr) 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 adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica