

Prospecto: información para el paciente

TEKTROTYD 16 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
sal de TFA HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-octreotida]
EDDA (ácido etilenodiamina-N-N'-diacético)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 secundarios que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es TEKTRTYD y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Se utiliza para obtener imágenes de células específicas en el estómago, los intestinos y el páncreas, tales como:

- tejido anómalo o
- tumores

La administración de TEKTRTYD 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 TEKTRTYD

TEKTRTYD no debe utilizarse si es alérgico a la sal de TFA HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-octreotida], al EDDA (ácido etilenodiamina-N-N'-diacético) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a la solución inyectable de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con TEKTRTYD

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en período de lactancia
- si le han diagnosticado insuficiencia renal

Informe a su médico nuclear si alguno de los puntos anteriores es cierto en su caso.

Antes de usar TEKTRTYD

Para poder obtener imágenes de la mejor calidad, es necesario preparar al paciente de manera adecuada antes de administrar el radiofármaco.

A menos que el médico le indique lo contrario, se recomienda seguir una dieta blanda durante los dos días anteriores al estudio.

Es posible que el médico le indique el uso de laxantes el día antes del estudio.

El día del estudio, debe permanecer en ayunas hasta que se terminen de obtener las primeras imágenes.

El método para preparar al paciente puede ser diferente, según el protocolo de estudio que se utilice y la ubicación de las lesiones de las que se tomarán imágenes. Su médico determinará la preparación necesaria.

Niños y adolescentes

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

Uso de TEKTRITYD con otros medicamentos

Ciertos fármacos pueden afectar de manera adversa el resultado del estudio programado. Por lo tanto, se recomienda consultar con el médico sobre qué fármacos deben suspenderse antes de la realización del estudio y cuándo deben reanudarse.

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

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de TEKTRITYD si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia. En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en período de lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No existen estudios sobre los efectos de TEKTRITYD en la capacidad de conducir y usar máquinas. Se considera que es poco probable que TEKTRITYD afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

TEKTRITYD contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar TEKTROTYD

Hay normas estrictas en cuanto al uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. TEKTROTYD se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo será manipulado 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 mantendrán al tanto de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de TEKTROTYD 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 varía entre 370 y 740 MBq (megabequerelio, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Administración de TEKTROTYD y realización del procedimiento

Después del marcaje radiactivo, se administra el fármaco como una única inyección intravenosa. Este medicamento no está indicado para ser administrado de manera regular o continua.

Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de TEKTROTYD, usted debe

Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su 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 otra duda.

Si se le ha administrado más TEKTROTYD del que se debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de TEKTROTYD, controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado para aumentar la eliminación del radionúclido del organismo, p. ej., la administración de líquidos y el vaciamiento frecuente de la vejiga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de TEKTROTYD, consulte 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.

Durante la evaluación de los efectos adversos, se toman como base los siguientes datos de frecuencia:

muy frecuentes: más de 1 paciente de cada 10

frecuentes: 1 a 10 pacientes de cada 100

infrecuentes: 1 a 10 pacientes de cada 1 000

raros: 1 a 10 pacientes de cada 10 000

muy raros: menos de 1 paciente de cada 10 000

desconocidos: no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles

En muy raras ocasiones, puede presentarse cefalea o dolor epigástrico pasajeros después de la administración de TEKTROTYD.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante. Es muy raro que esto se asocie a un riesgo de contraer cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos secundarios 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 TEKTROTYD

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 radioactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice TEKTROTYD después de la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TEKTROTYD

Los viales 1 y 2 contienen los componentes para la preparación de TEKTROTYD marcado con tecnecio (^{99m}Tc).

Vial 1:

El principio activo es la sal de TFA HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-octreotida]

Los excipientes son:

cloruro de estaño dihidratado, tricina (N-[tris(hidroximetil)metil]glicina), manitol y nitrógeno

Vial 2:

El principio activo es el EDDA (ácido etilendiamina-N-N'-diacético).

Los excipientes son:

hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, hidróxido de sodio y nitrógeno

Aspecto de TEKTROTYD y contenido del envase

El envase contiene 2 viales de vidrio diferentes de 10 ml en una caja de cartón.

Cada vial contiene un liofilizado blanco o casi blanco para preparación de una solución inyectable.

Tamaño del envase: 2 viales para administración conjunta

Titular de la autorización de comercialización

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden, Alemania

Teléfono: +49 351 26 31 02 10
Fax: + 49 351 26 31 03 13
Correo electrónico: service@rotop-pharmaka.de

Responsable de la fabricación

National Centre for Nuclear Research
Andrzej Sołtan 7, 05-400 Otwock-Świerk
Polonia
+48 22 718 07 00
+48 22 718 03 50
polatom@polatom.pl

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. Doctor Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas. Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2020

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>.

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

La Ficha Técnica completa de TEKTROTYD se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la Ficha Técnica.