

Prospecto: información para el usuario

Tetrofosmina ROTOP 0,23 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG

Tetrofosmina como tetrofosmina (bis) tetrafluoroborato

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tetrofosmina ROTOP y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Se usa para ayudar a identificar enfermedades.

Tetrofosmina ROTOP pertenece al grupo de medicamentos denominado “radiofármacos”. Se administra antes de una exploración y con la ayuda de una cámara especial permite ver dentro de una parte de su cuerpo.

- Contiene un principio activo llamado “tetrofosmina”. Se mezcla con un componente radiactivo denominado “tecnecio-99m” antes de su uso.
- Una vez inyectado puede ser detectado desde el exterior del cuerpo por una cámara especial que se utiliza en la exploración.
- La exploración puede ayudar a su médico nuclear a comprobar el funcionamiento del corazón o a ver las lesiones cardíacas después de un infarto de miocardio.
- Otras personas reciben este medicamento antes de una exploración para examinar bultos en las mamas.

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

La administración de Tetrofosmina ROTOP 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 Tetrofosmina ROTOP

Tetrofosmina ROTOP no debe utilizarse

- si es alérgico (hipersensible) a Tetrofosmina ROTOP o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o cree que podría estarlo

No use Tetrofosmina ROTOP si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico nuclear.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico nuclear antes de usar Tetrofosmina ROTOP:

- si la persona que recibirá este medicamento es un niño o adolescente.
- si está en período de lactancia.

Antes de la administración de Tetrofosmina ROTOP debe

Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Niños y adolescentes

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

Uso de Tetrofosmina ROTOP con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear, que supervisa el procedimiento, si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los obtenidos sin receta médica, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes. Esto incluye medicamentos basados en hierbas.

Si se va a someter a una exploración del corazón, informe a su médico nuclear si está tomando alguno de los tipos de medicamentos indicados a continuación. Esto se debe a que pueden afectar a los resultados de la exploración:

- Los betabloqueantes, como atenolol, bisoprolol o propranolol que se usan para hipertensión, enfermedad arterial coronaria, desorden en el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca.
- Los antagonistas del calcio, como nifedipino, diltiazem o felodipinino, que se usan para hipertensión, enfermedad arterial coronaria, desorden en el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca.
- Los nitratos, como trinitrato de glicerilo, mononitrato de isosorbida o dinitrato de isosorbida, que se usan para hipertensión, enfermedad arterial coronaria, desorden en el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca.
- Cualquier medicamento para la presión arterial, el corazón o la insuficiencia cardíaca

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, hable con su médico nuclear antes de usar Tetrofosmina ROTOP.

Uso de Tetrofosmina ROTOP con alimentos y bebidas

Si va a someterse a:

- Una **exploración del corazón**: es posible que se le pida que no coma nada la noche anterior a la exploración. O puede que se le pida que tome solo un desayuno ligero en la mañana del día de la exploración.
- Una **exploración de mama**: puede comer y beber líquidos normalmente.

Embarazo y lactancia

No debe recibir Tetrofosmina ROTOP si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Esto se debe a que puede afectar a su hijo.

No debe amamantar si está recibiendo Tetrofosmina ROTOP. Esto se debe a que pequeñas cantidades de radiactividad pueden pasar a la leche materna. Si está amamantando, su médico nuclear puede esperar hasta que haya terminado de amamantar antes de usar Tetrofosmina ROTOP. Si no es posible esperar, es posible que el médico le pida que:

- interrumpa la lactancia durante 12 horas o más, y
- use alimentos de fórmula para su hijo, y
- extraiga la leche materna y la deseche

Su médico nuclear le informará cuándo puede empezar a amamantar nuevamente.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Tetrofosmina ROTOP afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Consulte a su médico nuclear si puede manejar o usar máquinas después de haber recibido Tetrofosmina ROTOP.

Tetrofosmina ROTOP 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 Tetrofosmina ROTOP

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Tetrofosmina ROTOP se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo será manipulado y le será administrado por personal capacitado 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 Tetrofosmina ROTOP 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 250 y 800 MBq (MegaBequerelio, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Administración de Tetrofosmina ROTOP y realización del procedimiento

Tetrofosmina ROTOP se administra por vía intravenosa.

Para una exploración cardíaca la dosis habitual es:

- una inyección después de haber descansado.
- una segunda inyección (después de al menos una hora), cuando su corazón está trabajando más intensamente de lo normal. Tal como durante o justo después del ejercicio.

El orden de las dos inyecciones puede ser el opuesto para algunos pacientes. Otras personas solamente necesitan una inyección. En algunos casos el médico nuclear puede decidir que lo mejor es administrar las dos inyecciones en días distintos.

Para una exploración mamaria la dosis usual es:

- una sola inyección.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Tetrofosmina ROTOP usted debe

- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más Tetrofosmina ROTOP del que se debe

Es improbable que ocurra una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Tetrofosmina ROTOP, controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que ocurre con todos los medicamentos, Tetrofosmina ROTOP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son muy raros (afectando menos de 1 de cada 10.000 personas).

Reacciones alérgicas

Si sufre una reacción alérgica cuando está en el hospital o clínica mientras se le realiza la exploración, informe al médico nuclear inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- erupción cutánea, picazón o enrojecimiento
- hinchazón de la cara
- dificultad para respirar

En casos más graves las reacciones pueden incluir:

- desvanecimiento (pérdida del conocimiento), sensación de inestabilidad o mareo

Si experimenta cualquiera de los efectos adversos anteriores después de abandonar el hospital o clínica, acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Efectos adversos

- sensación desagradable de calor que empieza en el lugar en que recibió la inyección
- cefalea
- náuseas o vómitos
- alteración del sentido del gusto, como un sabor metálico
- alteraciones del sentido del olfato
- sensación de calor en la boca
- aumento en el número de leucocitos (detectado cuando se realizan ciertos tipos de análisis de sangre)

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 reacciones adversas:

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto. También puede informar las reacciones adversas directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tetrofosmina ROTOP

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 las normativas nacionales sobre materiales radiactivos.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tetrofosmina ROTOP:

- El principio activo es tetrofosmina. El vial 1 de Tetrofosmina ROTOP contiene 0,23 mg de tetrofosmina como tetrofosmina (bis) tetrafluoroborato.
- Los demás componentes son de cloruro de estaño (II) dihidrato, de sulfosalicilato disódico trihidrato, gluconato de sodio y manitol.
- El vial 2 contiene bicarbonato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El equipo de reactivos de Tetrofosmina ROTOP consiste en dos viales diferentes de vidrio de 10 ml que no pueden usarse por separado. El vial 1 contiene Tetrofosmina ROTOP en polvo y el vial 2 contiene solución de Tetrofosmina ROTOP.

Tamaño del envase: 2 equipos (vial 1 y vial 2)
5 equipos (vial 1 y vial 2)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018.