

Prospecto: información para el paciente
LyoMAA Technescan 2,0 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Macroagregados de albúmina humana

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE QUE SE LE ADMINISTRE
MEDICAMENTO**

- 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 LyoMAA Technescan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LyoMAA Technescan
3. Como usar LyoMAA Technescan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LyoMAA Technescan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LyoMAA Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico. Pertenece al grupo de medicamentos denominados radiofármacos. Es un equipo reactivo para la preparación radiofarmacéutica

Cuando se inyecta, se acumula temporalmente en ciertos órganos. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad, puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo especial denominado gammacámara y se puede obtener una imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía muestra la distribución de radiactividad en el órgano y el cuerpo, y ofrece información al médico sobre la forma y funcionamiento del órgano.

LyoMAA Technescan se utiliza para gammagrafía pulmonar. Esta prueba proporciona información sobre la estructura de los pulmones y el flujo de sangre de los mismos.

La administración de Technescan LyoMAA marcado con (^{99m}Tc) 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 LyoMAA Technescan

LyoMAA Technescan no debe utilizarse:

Si es alérgico a los macroagregados de albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear.

Advertencias y precauciones:

Tenga especial cuidado con LyoMAA Technescan:

- si padece o cree padecer alguna enfermedad cardíaca o,
- hipertensión pulmonar (aumento de la presión sanguínea en las arterias pulmonares) o insuficiencia respiratoria.

Niños y adolescentes

Se deben tomar precauciones especiales cuando LyoMAA Technescan se administra a niños y adolescentes.

Uso de LyoMAA Technescan con otros medicamentos

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

Otros medicamentos pueden influir en los resultados obtenidos al utilizar LyoMAA Technescan.

Ejemplos concretos son:

- un medicamento que evita la **coagulación de la sangre** (heparina)
- **agentes quimioterapéuticos** (busulfan, ciclofosfamida, bleomicina, metotrexato)
- medicamentos usados para tratar el **asma** (broncodilatadores)
- **heroína**
- algunos **antibióticos** (por ejemplo la **nitrofurantoína**)
- ciertos medicamentos utilizados para la **prevención de dolores de cabeza** (por ejemplo, la **metisergida**)
- un medicamento utilizado como **restaurador electrolítico** (sulfato de magnesio)

Embarazo y lactancia

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 LyoMAA Technescan si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo 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 solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

Debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba con este medicamento hasta que usted haya suspendido la lactancia, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de LyoMAA Technescan y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer

leche antes de la administración de LyoMAA Technescan y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de LyoMAA Technescan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de LyoMAA Technescan

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar LyoMAA Technescan

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. LyoMAA Technescan 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.

Antes de su administración, LyoMAA Technescan se debe reconstituir con una solución de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc).

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de LyoMAA Technescan 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 puede variar desde **37-185 MBq** (Megabequerelio es la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

- LyoMAA Technescan se administra siempre en una vena.
- LyoMAA Technescan se administra siempre en una sola vez.
- Una inyección es suficiente.
- Las imágenes se pueden obtener en cualquier momento después de la administración.
Precisamente el momento en el que se obtienen las imágenes depende del tipo de investigación.

Su médico nuclear puede aconsejarle beber líquido en abundancia para expulsar los restos de radiactividad más rápidamente. Esto es habitual al usar radiofármacos para diagnóstico. Su médico también le informará sobre los pasos a seguir después de usar este producto.

No dude en consultar a su médico nuclear si usted tiene alguna duda.

Uso en niños y adolescentes

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

Administración de LyoMAA Technescan y realización del procedimiento

LyoMAA Technescan se administra por vía intravenosa.

Su médico nuclear le informará si necesita tomar alguna precaución especial tras recibir este medicamento.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de LyoMAA Technescan, usted debe:

Evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras horas tras la inyección.

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 LyoMAA Technescan del que debe:

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de LyoMAA Technescan controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de LyoMAA Technescan, 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.

Frecuencia desconocida, a partir de los datos disponibles:

Un pequeño número de pacientes han experimentado reacciones de hipersensibilidad como urticaria, temblores, fiebre, náuseas, enrojecimiento de la cara y sudoración, así como trastornos de las funciones cardíacas y circulatorias en forma de cambios en la respiración, pulso, presión sanguínea y colapso. Se han observado reacciones alérgicas locales en el lugar de inyección en forma de enrojecimiento, inflamación y picor.

La aparición de estas reacciones puede no ser inmediata. En todos estos casos las reacciones fueron de corta duración y se podrían tratar si fuera necesario.

Se ha notificado en muy raras ocasiones la existencia de reacciones anafilactoides graves que incluyen shock con posible resultado fatal.

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

En población pediátrica: debe tenerse en cuenta que la dosis recibida es proporcionalmente mayor que en adultos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de LyoMAA Technescan

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 LyoMAA Technescan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

El producto liofilizado debe conservarse entre 2 y 8 °C

El producto marcado debe conservarse a 15-25°C durante un máximo de 12 horas.

No utilizar LyoMAA Technescan si usted observa grietas, el tapón manipulado o cualquier otro signo que indique que el cierre no es hermético.

Tras la reconstitución, el radiofármaco no utilizado y el vial deben manipularse como residuo radiactivo y eliminado de acuerdo con los requerimientos locales.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de LyoMAA Technescan

- El principio activo es macroagregados de albúmina humana. Cada vial contiene 2 mg de macroagregados de albúmina humana.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, acetato de sodio, cloruro de estañodihidrato, albúmina humana, ácido clorhídrico y nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

LyoMAA Technescan se presenta como polvo liofilizado para suspensión inyectable/equipo reactivo para la preparación radiofarmacéutica. Consiste en un polvo liofilizado blanco contenido en un vial de 10 ml de cristal tipo I (Ph. Eur.) cerrado con un tapón de goma revestido de bromobutilo. Se suministra en un envase que contiene 5 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Curium Pharma Spain S.A
Avenida Doctor Severo Ochoa, Nº 29
28100, Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3

NL-1755 LE Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2015

Otras fuentes de información

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de LyoMAA Technescan se incluye como una sección recortable al final de este prospecto, 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].