

PROSPECTO

Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq generador de radionúclido

Solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes 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 Ultra-TechneKow FM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Ultra-TechneKow FM
3. Cómo usar la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Ultra-TechneKow FM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ultra-TechneKow FM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ultra-TechneKow FM y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Ultra-TechneKow FM es un generador de tecnecio (^{99m}Tc), lo que significa que es un dispositivo utilizado para obtener una solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.

Cuando se inyecta esta solución radiactiva, se acumula temporalmente en ciertas zonas del cuerpo. La baja cantidad de radiactividad inyectada puede ser detectada fuera del cuerpo por cámaras especiales. El médico nuclear tomará una imagen (escáner) del órgano del que se trate, que le puede dar una información valiosa sobre la estructura y la función de este órgano.

Después de la inyección, la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se utiliza para obtener imágenes de varias partes del cuerpo tales como:

- glándula tiroides
- glándulas salivales
- aparición de tejido del estómago en un lugar anormal (Divertículo de Meckel)
- conductos lagrimales de los ojos

La solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio también se puede utilizar en combinación con otro producto para preparar otro medicamento radiofármaco. En este caso, consulte el prospecto correspondiente.

El médico nuclear le explicará a usted qué tipo de exploración se realizará con este producto.

La administración de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio 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 usar la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Ultra-Technekow FM

La solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Ultra-TechneKow FM no debe utilizarse

- Si usted es alérgico a pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- si usted sufre de alergias ya que se han observado algunos casos de reacciones alérgicas tras la administración de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio
- si usted sufre de enfermedad renal
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia

Su médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de utilizar este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier pregunta.

Antes de la administración de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- estar en ayunas durante 3 a 4 horas antes de la gammagrafía de divertículo de Meckel para mantener bajo el peristaltismo del intestino delgado.

Niños y adolescentes

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

Uso de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio con otros medicamentos:

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

- **atropina**, usada por ejemplo:
 - o para reducir los espasmos del estómago, intestinos o vesícula biliar
 - o para reducir las secreciones del páncreas
 - o en oftalmología
 - o antes de la administración de una anestesia
 - o para tratar el ritmo cardiaco reducido o
 - o como antídoto
- **isoprenalina**, un medicamento para tratar el ritmo cardiaco reducido
- **analgésicos**
- **laxantes** (no deberían tomarse durante este procedimiento, ya que irritan el tracto gastrointestinal)
- si tuviera **exploraciones con contraste** (ej. con bario como agente de contraste) o examen gastrointestinal superior (ya que éstos se deben de evitar las 48 horas antes de la gammagrafía del Divertículo de Meckel)
- **medicamentos antitiroideos** (ej. carbimazol u otros derivados imidazólicos como el propiltiouracilo),
- **salicilatos, esteroides, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleína de sodio, perclorato** (ya que no se deben tomar durante 1 semana antes de la gammagrafía)
- **fenilbutazona** para tratar la fiebre, el dolor y la inflamación en el cuerpo (ya que no se debe tomar durante 2 semanas antes de la gammagrafía)

- **expectorantes** (ya que no se deben tomar durante 2 semanas antes de la gammagrafía)
- **preparaciones tiroideas naturales o sintéticas** (ej. tiroxina sódica, liotironina de sodio, extracto de tiroides) (ya que no se deben tomar durante 2-3 semanas antes de la gammagrafía)
- **amiodarona** un agente antiarrítmico (ya que no se debe tomar durante 4 semanas antes de la gammagrafía)
- **benzodiacepinas** utilizadas por ejemplo para la sedación, o como ansiolíticos o anticonvulsivantes o como medicación relajante muscular o **litio** utilizado como estabilizador del ánimo en la enfermedad maniaco-depresiva (ya que ambos no se debe tomar durante 4 semanas antes de la gammagrafía)
- **agentes de contraste por vía intravenosa** para exploraciones radiológicas del cuerpo (ya que no deben haberse administrado durante 1-2 meses antes de la gammagrafía)

Por favor, consulte con el médico nuclear antes de tomar cualquier medicamento.

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 la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) 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 sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si usted está en periodo de lactancia, informe a su médico nuclear, él/ella le aconsejará que la deje hasta que la radiactividad se haya ido de su cuerpo. Esto lleva aproximadamente 12 horas. La leche extraída debe desecharse. La reanudación de la lactancia materna debe ser acordada con el especialista en Medicina Nuclear que supervisará el procedimiento.

Conducción y uso de máquinas

La solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio contiene sodio

La solución de pertecnetato de sodio contiene 3,5 mg/ml de sodio. Dependiendo del volumen inyectado, puede excederse el límite de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis administrada. Esto debe tenerse en cuenta si usted lleva una dieta baja en sal.

3. Cómo usar la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Ultra-TechneKow FM

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Ultra-TechneKow FM se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo 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 solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio 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 dependiendo de la prueba a realizar y oscila entre 2 y 400 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

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

Administración de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio y realización del procedimiento

Dependiendo del propósito del examen, el producto será administrado por inyección en una vena del brazo o puede ser instilado en los ojos en forma de gotas.

Una administración es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Duración del procedimiento

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

Las gammagrafías se pueden realizar en cualquier momento, entre el momento de la inyección y hasta 24 horas después de la administración, dependiendo del tipo de exploración.

Después de la administración de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio usted debe:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 12 horas después de la inyección
- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo
- después de la administración, se le ofrecerá algo para beber y se le pedirá que orine inmediatamente antes de la prueba.

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 solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Ultra-TechneKow FM de la que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. Particularmente, el médico nuclear a cargo del procedimiento puede recomendar que usted beba gran cantidad de líquidos para eliminar las trazas de radiactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Efectos adversos con frecuencia no conocida, (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas, con síntomas tales como:
 - erupción cutánea, picazón
 - habones
 - inflamación en varias zonas, por ejemplo en la cara
 - falta de aliento
 - enrojecimiento de la piel
 - coma
- reacciones circulatorias, con síntomas tales como:

- ritmo cardiaco rápido, ritmo cardiaco lento
- desmayos
- visión borrosa
- mareos
- dolor de cabeza
- rubor
- trastornos gastrointestinales, con síntomas tales como:
 - estar enfermo (vómitos)
 - encontrarse mal(nauseas)
 - diarrea
- reacciones en el lugar de la inyección, con síntomas tales como:
 - inflamación de la piel
 - dolor
 - inflamación
 - enrojecimiento

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 efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de 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 Ultra-TechneKow FM

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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ultra-TechneKow FM

- El principio activo es pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es una solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida mediante un generador de radionúclido.

Ultra-TeckneKow FM tiene que ser eluido y la solución obtenida puede ser utilizada tal cual o para marcaje radiactivo de algunos equipos de reactivos particulares para la preparación de radiofármacos.

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, 3º-2
28100, Alcobendas, Madrid, España

Responsable de la fabricación:

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2017

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

Se incluye la ficha técnica completa de Ultra-TechneKow FM como un documento separado en el envase del producto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.