

Prospecto: información para el paciente

RENOCIS 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Succímero

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

1. Qué es RENOCIS y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

El principio activo de Renocis es succímero. Renocis se emplea en combinación con una solución radiactiva de tecnecio (^{99m}Tc) para formar una solución de tecnecio (^{99m}Tc) succímero para inyección.

Cuando se inyecta, el tecnecio (^{99m}Tc) succímero se acumula temporalmente en los riñones. Debido a su radiactividad, se puede detectar desde el exterior del cuerpo utilizando una cámara especial y se puede obtener imágenes, conocidas como gammagrafías. Estas exploraciones aportan información valiosa sobre la estructura o el funcionamiento de los riñones.

El uso de Renocis conlleva la exposición a ciertas cantidades de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que obtendrá de este procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar RENOCIS

RENOCIS no debe utilizarse

- Si es alérgico al succímero o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con RENOCIS:

- Si padece **una enfermedad alérgica**, ya que se han notificado casos de reacciones de tipo alérgicas con este tipo de exploración.
- Si está **embarazada** o cree que podría estar embarazada.
- Si se encuentra en el **período de lactancia**.
- Si padece **una enfermedad del riñón**.

Consulte a su médico especialista en medicina nuclear si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. Es posible que Renocis no sea adecuado para usted. Su médico especialista en medicina nuclear le dará las indicaciones oportunas.

Antes de la administración de Renocis usted debe:

Beber agua abundantemente antes de iniciar la exploración para que orine lo más frecuentemente posible durante las primeras horas después de la exploración.

Niños y adolescentes:

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

Uso de RENOCIS con otros medicamentos :

Informe a su médico especialista en medicina nuclear si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Su médico o médico especialista en medicina nuclear podría recomendarle que deje de tomar los siguientes medicamentos antes del procedimiento con Renocis:

- **Cloruro de amonio** (empleado en el tratamiento de infecciones urinarias recurrentes)
- **Bicarbonato de sodio** (un medicamento que reduce la acidez de la sangre o la orina)
- **Manitol** (empleado para reducir la presión intracraneal)
- Determinados **medicamentos para la hipertensión** (los denominados inhibidores de la enzima de la angiotensina [IECA], como el captopril)
- **Medicamentos anticancerígenos**, como por ejemplo el metotrexato, la ciclofosfamida y la vincristina

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 especialista en medicina nuclear antes de utilizar este medicamento.

Debe informar su médico nuclear **antes de la administración de Renocis** si existe alguna posibilidad de que esté 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 especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si usted está embarazada

Se recomienda evitar la exploración con tecnecio (^{99m}Tc) durante el embarazo porque puede conllevar riesgos para el feto. El médico especialista en medicina nuclear le administrará este producto durante el embarazo únicamente si el beneficio previsto supera los riesgos.

Si usted está en periodo de lactancia

Si está en el período de lactancia, informe a su médico especialista en medicina nuclear, ya que podría retrasar la exploración hasta que finalice la lactancia o pedirle que interrumpa la lactancia durante un tiempo.

Su médico le indicará cuándo puede reiniciar la lactancia, lo que suele producirse a las 4 horas después de la inyección. Se deberá desechar la leche extraída durante ese periodo de tiempo.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Renocis afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

RENOCIS contiene sodio

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

3. Cómo usar RENOCIS

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Renocis solo se utilizará en áreas controladas especiales. Este medicamento solo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Estas personas tomarán las medidas de seguridad especiales para el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de tecnecio (^{99m}Tc) succímero que debe usarse en su caso, que será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar normalmente a un adulto oscila entre 30 y 120 MBq (MBq: Megabequerelio, 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 Renocis y realización del procedimiento

Renocis se administra mediante una inyección en una vena del brazo.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita. **Duración del procedimiento**

Su médico nuclear le informará acerca de la duración habitual del procedimiento.

Las exploraciones pueden llevar de una a tres horas después de la inyección. En ocasiones podría ser necesario realizar más exploraciones hasta 24 horas después de la inyección.

Después de la administración de Renocis, le pedirán que beba cuanto pueda y orine con frecuencia para eliminar el producto del organismo.

El médico nuclear le indicará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda nuclear.

Si se le ha administrado más RENOCIS del que debe

Es improbable una sobredosis, porque usted recibirá una dosis única de Renocis Controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de Renocis, pregunte al médico nuclear que supervise 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 esteradiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Se han notificado casos de reacciones alérgicas, con una frecuencia no conocida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al especialista en medicina nuclear, 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: 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 RENOCIS

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones adecuadas.

El almacenamiento de radiofármacos será realizado conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice Renocis después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de RENOCIS

- El principio activo es succímero (ácido dimercaptosuccínico).
- Los demás componentes son: cloruro de estaño (II) dihidrato (E-512), inositol, ácido ascórbico (E-300), hidróxido de sodio (E-524) y nitrógeno (E-941).

Aspecto del producto y contenido del envase

Renocis es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que únicamente usarán los profesionales sanitarios. Este medicamento se presenta en forma de polvo blanco. Se suministra en viales multidosis de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 15 ml, sellados con tapón de goma de clorobutilo y con sobresello de aluminio.

Un envase contiene 5 viales con 1 mg cada uno.

Presentaciones: equipo de 5 viales multidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif sur Yvette Cedex

Francia.

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. Dr. Severo Ochoa, 29

28100-Alcobendas

Tfno.: 91 4841989

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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

La ficha técnica completa de RENOCIS se incluye como una sección recortable al final de este prospecto en el envase del producto, 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.