

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

BRIDATEC 40 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

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 adversos que no aparecen en este proceso. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bridatec y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

BRIDATEC es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. Consiste en un polvo para solución inyectable que tiene que ser disuelto y marcado con tecnecio radiactivo antes de su administración. Cuando se añade al vial una solución del radiofármaco pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se obtiene una solución inyectable de mebrotfenina y tecnecio (^{99m}Tc). Pertenece al grupo de medicamentos denominados “Radiofármacos para diagnóstico”. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara, y se puede obtener una imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la distribución del radiofármaco en el hígado y la vesícula biliar. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de los mismos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bridatec

No use BRIDATEC

- si es alérgico (hipersensible) a BRIDATEC, o a cualquiera de los demás componentes de BRIDATEC (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con BRIDATEC

- Ya que el uso de BRIDATEC supone la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad, aunque el riesgo es muy pequeño, su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Cuando se le administre, debido al riesgo que supone para otras personas por radiación externa o contaminación por gotas de orina, vómitos, etc., su médico le indicará las precauciones oportunas de protección radiológica, de acuerdo con la legislación nacional.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

Antes de la administración de BRIDATEC

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- Estar en ayunas durante al menos 6 horas.

Los factores que se indican a continuación pueden hacer que no se visualice adecuadamente el tracto y la vesícula biliar:

- Nutrición parenteral.
- Dieta prolongada.
- Ingerir alimentos antes de la administración intravenosa. Usted deberá mantenerse en ayunas durante las 6 horas previas al examen.
- Insuficiencia hepatocelular.
- Hepatitis.

Niños

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

Uso de BRIDATEC 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.

Algunos medicamentos, como los analgésicos opiáceos, los barbitúricos, el ácido nicotínico, algunos agentes utilizados en quimioterapia, colecistoquinina, sincalida, atropina y somatostatina, pueden afectar a la calidad de las imágenes obtenidas con el producto.

Uso de BRIDATEC con los alimentos y bebidas

Usted deberá mantenerse en ayunas durante las 6 horas previas al examen.

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 BRIDATEC si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo si está en periodo de lactancia.

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

Debe considerarse la posibilidad de utilizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si está embarazada

Las pruebas con radionúclidos realizadas en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. El médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

Su médico debe considerar la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba hasta que haya terminado el período de lactancia, y plantearse si BRIDATEC es el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Sin embargo si la administración se considera necesaria, usted debe suspender la lactancia durante 4 horas y desechar la leche extraída. Debe considerarse la posibilidad de extraer la leche antes de la administración de BRIDATEC y almacenarla para su uso posterior.

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

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que BRIDATEC afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas..

BRIDATEC contiene sodio.

Antes de la reconstitución este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio” Dependiendo de la preparación y de cuando se administre este medicamento, el contenido en sodio puede ser superior a 23 mg (1 mmol) por vial, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar BRIDATEC

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

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de BRIDATEC que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 150 a 300 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

La solución se administra por vía intravenosa. Los pacientes deberán mantenerse en ayunas durante las 6 horas previas al examen.

Uso en niños

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

Administración de BRIDATEC y realización del procedimiento

BRIDATEC se administra por vía intravenosa.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de BRIDATEC, 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 duda.

Si se le ha administrado más BRIDATEC del que debe

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

En casos de sobredosis de radiactividad, debe estimularse la frecuencia de eliminación de orina para minimizar la dosis de radiación al paciente.

En el caso de la administración de una sobredosis de BRIDATEC, se recomienda suministrar laxantes con el fin de aumentar la eliminación fecal.

En el caso de obstrucción biliar o enfermedad parenquimatosa hepática significativa, la radiación global de los tejidos puede reducirse implementando un régimen de diuresis forzada.

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 BRIDATEC, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, BRIDATEC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Para todos los pacientes: la exposición a las radiaciones ionizantes debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente. La exposición a las radiaciones ionizantes está vinculada con la inducción de cáncer y con la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

Efectos adversos graves

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

- Reacciones alérgicas:

Si tiene una reacción alérgica cuando está en el hospital o la clínica haciéndose la prueba, comuníquese a su médico nuclear o enfermera inmediatamente.

Los signos y síntomas pueden incluir: erupción en la piel o picor o enrojecimiento de la piel (rubefacción), hinchazón de la cara, dificultad para respirar.

Si alguna de las reacciones adversas ocurriese después de dejar el hospital o clínica acuda inmediatamente a urgencias en el hospital más cercano.

Comunicación de efectos adversos:

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Bridatec

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Antes de la reconstitución y marcaje: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Tras ser reconstituido conservar por debajo de 25°C sin refrigerar ni congelar.

Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

La eliminación del material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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

Antes de su reconstitución y marcaje el periodo de validez es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

Después de su marcaje radiactivo debe ser utilizado durante las 6 horas siguientes a su preparación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BRIDATEC

- El principio activo es Ácido N-(3-bromo-2,4,6-trimetilfenilcarbamoil metil)-iminodiacético, 40,0 mg por vial
- Los demás componentes son: Cloruro de estaño (II) dihidrato y Nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se suministra en viales multidosis de vidrio tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de clorobutilo y con sobresello de metal. Cada envase contiene 5 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
Calle Gobelás, 35-37, La Florida
28023 (Madrid)

Responsable de la fabricación

GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentino – 13040 Saluggia (VC)
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2018

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/>

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

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].