

Prospecto: información para el usuario

Tekcis 2-50 GBq generador de radionucleido

pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 especialista en Medicina Nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico especialista en Medicina Nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tekcis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Tekcis
3. Cómo se utiliza la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Tekcis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tekcis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tekcis y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Tekcis es un generador de tecnecio (^{99m}Tc), es decir, es un dispositivo que se utiliza para obtener una solución para inyección de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.

Cuando esta solución radiactiva se inyecta, se acumula temporalmente en algunas zonas del cuerpo. La baja cantidad de radioactividad inyectada se puede detectar desde fuera del cuerpo con cámaras especiales. El médico especialista en medicina nuclear obtendrá una imagen (escáner) del órgano correspondiente, con lo que se obtendrá una valiosa información sobre su estructura.

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

- el tiroides
- las glándulas salivales
- la presencia de tejido del estómago en una localización anormal (divertículo de Meckel)
- conductos lacrimales de los ojos

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

El médico especialista en medicina nuclear le explicará qué tipo de exploración se realizará con este producto.

El uso de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio implica la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. Su médico y el médico especialista en medicina nuclear consideran que el beneficio que usted obtendrá de este procedimiento es mayor que el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Tekcis

No debe usarse la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con Tekcis:

- si es **alérgico** al pertecnetato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (que se mencionan en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico especialista en Medicina Nuclear en los siguientes casos:

- Si tiene **alergias**, ya que se han observado algunos casos de reacciones alérgicas después de la administración de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio
- Si padece una enfermedad del riñón
- Si Vd. está **embarazada** o cree que puede estarlo
- Si está en **período de lactancia**.

Su médico especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de utilizar este medicamento. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico especialista en medicina nuclear.

Antes de que se administre la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, tiene que:

- **beber abundante agua** antes del comienzo de la exploración, para orinar con la máxima frecuencia posible durante las primeras horas tras el estudio.
- estar en ayunas durante 3-4 horas antes de la gammagrafía del divertículo de Meckel para mantener bajo el peristaltismo del intestino delgado.

Niños y adolescentes

Consulte con su médico de medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Otros medicamentos y solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, ya que pueden interferir con la interpretación de las imágenes, en especial, los medicamentos siguientes:

- **atropina**, que se utiliza por ejemplo
 - Para reducir los espasmos gástricos o intestinales o de la vesícula biliar
 - Para reducir las secreciones del páncreas
 - En oftalmología
 - Antes de administrar una anestesia
 - Para tratar los latidos cardíacos lentos o
 - Como antídoto
- **isoprenalina**, un medicamento que se usa para tratar el latido cardiaco lento
- **medicamentos para el dolor**
- **laxantes** (no deberían tomarse durante este procedimiento, ya que irritan el tracto gastrointestinal)
- si tuviera **estudios con contraste** (p. ej., con el agente de contraste bario) o **exploraciones digestivas altas** (ya que estos se deben de evitar en las 48 horas previas a la gammagrafía del divertículo de Meckel)
- **fármacos antitiroideos** (p. ej., carbimazol u otro derivado imidazol como propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprusiato de sodio, sulfobromftaleína de sodio o 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)
- **fármacos expectorantes** (ya que no se deben tomar durante 2 semanas antes de la gammagrafía)

- **preparados de tiroides naturales o sintéticos** (p. ej., tiroxina de sodio, liotironina de sodio o extracto de tiroides) (ya que no se deben tomar durante 2-3 semanas antes de la gammagrafía)
- **amiodarona** un antiarrítmico (ya que no se debe tomar durante 4 semanas antes de la gammagrafía)
- **benzodiazepinas**, utilizadas, por ejemplo, para la sedación, como ansiolíticos, anticonvulsivos o relajantes musculares, **o litio**, utilizado como estabilizador del ánimo en la enfermedad maniaco-depresiva (ya que no se deben tomar durante 4 semanas antes de la gammagrafía)
- **medios de contraste con yodo** para exploraciones radiológicas del cuerpo (ya que no deben haberse administrado durante 1-2 meses antes de la gammagrafía)

Por favor, consulte a su médico especialista en medicina nuclear antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o está amamantando a su hijo/a, si piensa que podría estar embarazada o si tiene previsto tener un hijo, pida consejo al médico especialista en Medicina Nuclear antes de recibir este medicamento.

Debe informar al médico especialista en Medicina Nuclear antes de que le administren la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio si es posible que pudiera estar embarazada, si ha tenido una falta o si está amamantando a su hijo/a.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico especialista en Medicina Nuclear que supervisará este procedimiento.

Si está embarazada,

Su médico de medicina nuclear administrará este medicamento durante el embarazo sólo cuando se espera un beneficio que supere los riesgos.

Si está amamantando a su hijo/a,

Informe al médico especialista en Medicina Nuclear, que le aconsejará que deje de dar el pecho hasta que haya eliminado de su cuerpo toda la radiactividad. Se tardará unas 12 horas. Deberá desechar la leche que se saque. Pregunte al médico especialista en Medicina Nuclear cuando puede reanudar la lactancia.

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 3,6 mg/ml de sodio. Dependiendo del volumen inyectado, se puede exceder el límite de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis administrada. Debe tener en cuenta este dato si sigue una dieta baja en sodio.

3. Cómo se utiliza la solución de pertecnetato sódico (^{99m}Tc) obtenida con Tekcis

La legislación sobre uso, manipulación y eliminación de radiofármacos es muy estricta. Tekcis sólo se utilizará en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manipulado y administrado por personas con formación y cualificación para su uso seguro. Esas personas tendrán un cuidado especial para utilizar con seguridad este producto, y le mantendrán informado de sus acciones.

El médico de medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio que se utilizará en su caso. Será la cantidad mínima necesaria para recabar la información deseada.

La cantidad recomendada que se administra a un adulto oscila, según la prueba que se vaya a realizar, entre 2 y 400 MBq (megabecquerel, la unidad de medida utilizada para expresar la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, la cantidad que se administrará se adaptará en función del peso del niño.

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

Dependiendo del objetivo de la exploración, el medicamento se administrará mediante inyección en una vena del brazo o se puede instilar en los ojos en forma de colirio.

Una administración es suficiente para realizar la prueba que su médico necesita.

Duración del procedimiento

Su médico especialista en medicina 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, en función del tipo de exploración.

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

- **Evitar el contacto directo** con niños y mujeres embarazadas durante las 12 horas siguientes a la inyección
- **Orinar con frecuencia** para eliminar el producto de su cuerpo
- Después de la inyección se le pedirá que beba y que **orine inmediatamente antes de la prueba**.

El médico especialista en medicina nuclear le informará de si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico especialista en medicina nuclear.

Si ha recibido más solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida con TEK CIS de la que debe:

Es casi imposible que le administren una sobredosis, ya que usted recibirá sólo una dosis de solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio controlada con precisión por el médico especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento. Sin embargo, en el caso de que reciba una sobredosis se le administrará el tratamiento apropiado. En concreto, el médico especialista en medicina nuclear responsable del procedimiento le puede recomendar que beba grandes cantidades de líquidos para eliminar los restos de la radioactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico especialista en medicina nuclear o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- **reacciones alérgicas, con síntomas como**
- Erupción cutánea, picores

- Habones
- Hinchazón en distintos lugares, p. ej., en la cara
- Dificultad respiratoria
- Enrojecimiento de la piel
- Coma
- **reacciones circulatorias, con síntomas como**
- Latidos cardíacos rápidos o lentos
- Desmayos
- Visión borrosa
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Sofocos
- **problemas digestivos, con síntomas como**
- Estar enfermo (vómitos)
- Sentirse enfermo (náuseas)
- Diarrea
- **reacciones en el lugar de la inyección, con síntomas como**
- Inflamación cutánea
- Dolor
- Hinchazón
- Enrojecimiento

Este radiofármaco liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de producir cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 TEK CIS

Usted no tiene que conservar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en las instalaciones adecuadas. Los procedimientos de conservación de los radiofármacos deben cumplir las normas nacionales sobre materiales radiactivos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TEK CIS

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

Aspecto de TEK CISs y contenido del envase

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

Tekcis se tiene que eluir, y la solución obtenida se puede utilizar tal cual o para el radiomarcado de algunos equipos de reactivos concretos para la preparación de radiofármacos.

Actividad de ^{99m}Tc	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
--------------------------------	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	-----

(actividad máxima eluible en la fecha de calibración, 12:00 h CET)	
Actividad de ⁹⁹ Mo (en la fecha de calibración, 12:00 h CET)	2,5 5 7 9,5 12 14,5 19 24 30 60 GBq

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain, S.A.
Avda. Doctor Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas. Madrid
España

Responsable de la fabricación

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): Tekcis.
República Checa: Technecistan-(99mTc) sodný CIS bio international

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2023.

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Tekcis se proporciona como documento separado en el envase del producto, con el objetivo de que los profesionales sanitarios dispongan de datos científicos adicionales e información práctica sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consultar la ficha técnica (la ficha técnica debe estar incluida en el envase).