

Prospecto: información para el paciente

Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional 37 MBq/ml solución inyectable Cloruro de talio (^{201}Tl)

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 supervisará 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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional
3. Cómo usar Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

La sustancia activa es cloruro de talio (^{201}Tl).

Cuando se inyecta en una vena de su brazo Cloruro de talio (^{201}Tl), un elemento radiactivo, se acumula temporalmente en partes específicas de su cuerpo como corazón, músculos, glándulas paratiroides, cerebro o tiroides.

Como es radiactivo, puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando una cámara especial y se puede obtener una imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía dará información valiosa sobre la estructura del órgano o cómo de eficientemente funciona asociado al flujo de sangre a través del órgano.

En concreto, el **Cloruro de talio (^{201}Tl)** puede usarse para:

- examinar el corazón, los músculos de las piernas y las glándulas paratiroides, o
- mostrar tumores del cerebro y de tiroides.

El médico nuclear que supervisará el procedimiento le explicará qué tipo de exploración se le va a realizar.

La administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional 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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional

No use Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional:

- Si usted es alérgico al Cloruro de talio (^{201}Tl) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que puede estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.

Advertencias y precauciones

Antes de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) debe beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Algunas exploraciones de comportamiento del corazón implican ejercicio para hacer trabajar más fuerte al corazón. El especialista en medicina nuclear sólo considerará este tipo de examen si está seguro de que el ejercicio no es peligroso para usted.

Antes de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional:

En caso de exploración de su corazón se le pedirá que guarde **ayuno durante 4 horas** antes de la inyección de **Cloruro de talio (^{201}Tl)**.

Niños y adolescentes

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

Uso de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio internacional con otros medicamentos

Informe al especialista en medicina nuclear si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, ya que pueden interferir con la interpretación de las imágenes.

Algunos ejemplos son:

- **dipiridamol**: medicamento para disminuir la coagulación sanguínea
- **adenosina**: medicamento para reducir el ritmo cardiaco
- **isoprenalina**: medicamento para el tratamiento de enfermedades cardiacas
- **dobutamina**: medicamento para comprobar e investigar ciertos problemas cardiacos
- ciertos **medicamentos**, conocidos como nitratos, **para tratar el dolor en el pecho** debido al estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón, **latido irregular del corazón o presión arterial alta**
- **medicamentos para tratar la presión arterial alta, enfermedades del corazón u otras enfermedades (betabloqueantes)** en los que los nombres de las sustancias activas terminan en “olol”,
- ciertos medicamentos conocidos como metilxantinas, como la **teofilina**: medicamento para tratar el asma y otras enfermedades respiratorias
- **insulina**: medicamento para tratar la diabetes
- medicamentos para tratar la debilidad cardiaca, como la **digitoxina** o la **digoxina**

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 especialista en medicina nuclear antes de la administración de **Cloruro de talio (^{201}Tl)** si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso o ha perdido el período o si está en periodo de lactancia. En caso de duda es importante consultar al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si usted está embarazada:

No debe recibir Cloruro de talio (^{201}Tl) si usted está embarazada. Debe establecerse que no está embarazada antes del uso de este producto. Las exploraciones de medicina nuclear pueden entrañar un riesgo para el feto.

Si usted está en periodo de lactancia:

Informe a su médico si está amamantando a su hijo/a ya que puede **retrasar el tratamiento** hasta que la lactancia haya terminado. También le pedirá la **interrupción de la lactancia** y desechar esta leche, hasta

que la radiactividad ya no esté en su cuerpo.

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

Además puede ser necesario evitar el contacto directo con su bebé un tiempo dependiendo de la dosis administrada. El especialista en medicina nuclear le informará. .

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir o usar máquinas

Cloruro de talio (^{201}Tl) contiene sodio

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

3. Cómo usar Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international 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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international que debe usarse en su caso. Esta 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 1 MBq por kg (MBq: megabequerel, unidad empleada para expresar radiactividad)..

Administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international y realización del procedimiento

Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international se administrará en una vena del brazo. Normalmente una inyección es suficiente para proporcionar la información que necesita su médico nuclear, aunque a veces pueda necesitarse una segunda inyección.

La inyección puede administrarse en **reposo** o bien durante una **prueba de esfuerzo** en la que bien por ejercicio o por la administración de otro medicamento se hace trabajar su corazón más fuerte.

Las imágenes se pueden obtener en cualquier momento tras la inyección, dependiendo de las imágenes que se necesiten. Imágenes adicionales, posiblemente con una segunda inyección, pueden realizarse entre 3 y 24 horas después de la primera inyección.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará de la duración habitual del mismo.

Después de la administración de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international usted debe:

- **orinar frecuentemente** para eliminar el producto del cuerpo.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento le informará si necesita tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Contacte con el médico nuclear que supervisa el procedimiento si tiene alguna duda.

Si se le administra más Cloruro de talio (^{201}Tl) del que debe

Es improbable recibir una sobredosis de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international porque usted recibirá una dosis única de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international controlado con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

En particular, el médico nuclear puede recomendarle que beba agua abundantemente y puede prescribirle

un laxante para eliminar la radiactividad de su organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro de talio (^{201}Tl) puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas con síntomas tales como
 - Espasmo de la laringe
 - Inflamación de la garganta
 - Hinchazón en varios lugares, tales como la cara, la laringe, la lengua
 - Dificultad para respirar
 - Enrojecimiento de la piel, erupción, pústulas, picor, urticaria, dolor de la piel
 - Dolor en la cara
 - Conjuntivitis
 - Alteración del flujo de las lágrimas
 - Enrojecimiento
 - Aumento de la sudoración
 - Tos
- Trastornos del sistema nervioso central, con síntomas tales como
 - Desmayos, mareos
 - Latido cardíaco lento
 - Presión arterial baja
 - Temblores
 - Dolor de cabeza
 - Palidez
- Reacción en el lugar de inyección
- Necrosis (muerte del tejido) por radiación local tras la inyección.

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 Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international

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 producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international

- El principio activo es cloruro de talio (^{201}Tl)
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no tendrá que manipular el envase de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international. Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable. Un vial contiene una solución estéril, límpida e incolora, con una actividad de 37 a 555 MBq en la fecha y hora de calibración.

Tamaño del envase: Vial multidosis.

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

CIS bio international
BP 32 - 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: Junio 2020.

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de Cloruro de talio (^{201}Tl) CIS bio international como una sección recortable al final de este prospecto, 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.