

## Prospecto: información para el paciente

### Montek 10-40 GBq generador de radionucleido

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

#### 1. Qué es Montek y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento es un generador de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), es decir, es un dispositivo que se utiliza para obtener una solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 nuclear tomará una imagen (escáner) del órgano correspondiente, que le dará una información útil sobre la estructura y la función de este órgano.

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

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

El uso de la solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio implica la exposición a pequeñas cantidades 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 debido a la radiación.

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

### La solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio obtenida con Montek no debe usarse:

- si es alérgico al pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio o a alguno 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 sufre de alergias, ya que se han observado algunos casos de reacciones alérgicas después de la administración de la solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio
- si sufre de enfermedad renal
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en período de lactancia.

Su médico nuclear le informará si necesita tomar alguna precaución especial después de utilizar este medicamento. Consulte a su médico nuclear, si tiene alguna pregunta.

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

- beber mucha agua antes de comenzar la exploración para orinar con la máxima frecuencia posible durante las primeras horas después del 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 nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

### Otros medicamentos y la solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio

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

- **atropina**, usada por ejemplo:
  - para reducir los espasmos del estómago, intestino o vesícula biliar
  - para reducir las secreciones del páncreas
  - en oftalmología
  - antes de administrar una anestesia
  - para tratar el ritmo cardiaco reducido 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 **estudios con contraste** (p. ej., con el agente de contraste bario) o exploraciones gastrointestinales superiores (ya que deben evitarse en las 48 horas previas a la gammagrafía del divertículo de Meckel)
- **medicamentos antitiroideos** (p. ej., carbimazol u otros derivados del imidazol como 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)
- **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 agente antiarrítmico (ya que no se debe tomar durante 4 semanas antes de la gammagrafía)
- **benzodiazepinas** 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 maníaco-depresiva (ya que ambos no se deben 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 a su médico nuclear antes de tomar cualquier medicamento.

### **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 la solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio si hay alguna posibilidad de que pudiera estar 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 de medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada, el médico nuclear solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que un beneficio supere los riesgos.

Si está en periodo de lactancia, informe al médico nuclear, que le aconsejará dejarlo hasta que se haya eliminado toda la radiactividad de su cuerpo. Esto tardará aproximadamente 12 horas. La leche extraída debe desecharse. La reanudación del periodo de lactancia debe ser acordada con el especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **La solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio contiene sodio**

La solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio contiene 3,54 mg/ml de sodio. Dependiendo del volumen inyectado, se puede exceder el límite de 23 mg (1 mmol) 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio obtenida con Montek**

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Este medicamento se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manipulado y le será administrado por personas formadas y cualificadas para usarlo de forma segura. Esas personas tendrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le mantendrán informado de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto varía dependiendo de la prueba que se vaya a realizar, y oscila entre 2 y 400 MBq (megabecquerel, la unidad utilizada para expresar la

radioactividad).

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Administración de la solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio y realización del procedimiento**

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

Una administración es suficiente para realizar la prueba 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio usted 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 administración, se le ofrecerá una bebida 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 a su médico nuclear si tiene alguna duda.

### **Si se le ha administrado más solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio obtenida con Montek de la que debe**

Es casi imposible una sobredosis porque usted recibirá una única dosis de solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En particular, el médico nuclear a cargo 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 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 sufran.

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

- reacciones alérgicas, con síntomas tales como:
  - erupción cutánea, picores
  - urticaria
  - hinchazón en distintos lugares, p. ej., en la cara
  - dificultad respiratoria
  - enrojecimiento de la piel
  - coma

- reacciones circulatorias, con síntomas tales como
  - ritmo cardiaco rápido, ritmo cardiaco lento
  - desmayos
  - visión borrosa
  - mareo
  - dolor de cabeza
  - sofocos
- trastornos gastrointestinales, con síntomas tales como
  - estar enfermo (vómitos)
  - encontrarse mal (náuseas)
  - diarrea
- reacciones en el lugar de la inyección, con síntomas tales como
  - inflamación de la piel
  - dolor
  - hinchazón
  - 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 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](http://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 Montek**

Usted no tiene que conservar este medicamento. Este medicamento se conserva bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de los 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 la etiqueta.

Conservar el generador y el eluido, solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio por debajo de 25 °C en el embalaje original. No congelar

Tras la elución, usar en 8 horas.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Montek 10-40 GBq generador de radionucleido:**

El principio activo es una solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio.

Los demás componentes son:

Óxido de aluminio

Trióxido de molibdeno

Hidróxido de sodio  
Peróxido de hidrógeno 30%  
Hidróxido de sodio 1 M (para el ajuste de pH)  
Ácido clorhídrico 4M (para el ajuste de pH)  
Ácido clorhídrico 1M (para el ajuste de pH)  
Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable  
Agua para preparaciones inyectables

#### **Aspecto de Montek y contenido del envase**

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

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

Tamaño del envase:

El producto contiene un generador con contenido radiactivo, 10 viales de vacío, 5 viales con 5 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable o 5 viales con 10 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable, 10 almohadillas antisépticas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Monrol Europe S.R.L  
Str. Gradinarilor, nr.1  
077415 Jud. Bucharest  
Rumanía  
Tel: +40 21 367 48 01  
Fax: +40 21 311 75 84  
E-mail: [monroleurope@monrol.com](mailto:monroleurope@monrol.com)

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: MONTEK  
Alemania: MONTEK  
Rumanía: MONTEK  
Bulgaria: MONTEK  
Grecia: MONTEK  
Austria : MONTEK  
Belgica : MONROLTEC  
Francia : MONTEK  
Hungría: MONTEK  
Italy : MONTEK  
Países Bajos : MONTEK  
Polonia : MONTEK  
Portugal : MONTEK  
España : MONTEK

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021**

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 Montek 10-40 GBq generador de radionucleido se incluye en el envase del producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consultar la ficha técnica.