

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte al 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. La frecuencia de los efectos adversos es:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento del apetito
- Mareos
- Alteración del gusto
- Náuseas
- Sequedad bucal
- Vértigo
- Una breve sensación de irritación similar a hormigas caminando sobre su piel (hormigueo)
- Dolor intenso (o sensación de quemazón) en el lugar de la inyección. Esto se ha informado entre pacientes que recibieron ioflupano (¹²³I) ROTOP en una vena pequeña.

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

- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Falta de aliento
- Enrojecimiento de la piel
- Picor
- Erupción
- Ronchas en la piel (urticaria)
- Sudoración excesiva
- Vómitos
- Presión arterial baja
- Sensación de calor

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 efectos adversos, consulte a su médico 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.

Los análisis en los que se comparó a pacientes con DCL tanto posible como probable con pacientes con demencia no-DCL demostraron valores para la sensibilidad de ioflupano (¹²³I) comprendidos entre el 75,0 % y el 80,2 % y una especificidad comprendida entre el 81,3 % y el 83,9 % cuando los pacientes con DCL posible se incluyeron como pacientes no-DCL. La sensibilidad osciló entre el 60,6 % y el 63,4 % y la especificidad, entre el 88,6 % y el 91,4 % cuando los pacientes con DCL posible se incluyeron como pacientes con DCL.

Estudios clínicos que demuestran el uso complementario de información semicuantitativa para la interpretación de imágenes.

La fiabilidad del uso de información semicuantitativa como complemento de la inspección visual se analizó en cuatro estudios clínicos en los que se comparó la sensibilidad, la especificidad o la precisión global entre los dos métodos de interpretación de imágenes. En los cuatro estudios (n total = 578), se utilizó software de semicuantificación DaTSCAN con marcado CE. Las diferencias (es decir, mejoras al agregar información semicuantitativa a la inspección visual) en la sensibilidad oscilaron entre el 0,1 % y el 5,5 %, entre el 0,0 % y el 2,0 % para la especificidad y entre el 0,0 % y el 12,0 % para la precisión global.

El mayor de estos cuatro estudios evaluó retrospectivamente un total de 304 exámenes con DaTSCAN de estudios de Fase 3 o 4 realizados previamente, que incluyeron sujetos con un diagnóstico clínico de parkinsonismo, no-parkinsonismo (principalmente Temblor Esencial), probable demencia con cuerpos de Lewy (DLB) y no DLB (principalmente enfermedad de Alzheimer). Cinco médicos especialistas en Medicina Nuclear que tenían experiencia previa limitada en la interpretación de DaTSCAN evaluaron las imágenes en 2 lecturas (de manera aislada y en combinación con los datos semicuantitativos proporcionados por el software DaTQUANT 4.0) con al menos 1 mes de diferencia. Para determinar la precisión en el diagnóstico, estos resultados se compararon con el diagnóstico de los sujetos realizados en el seguimiento tras 1 a 3 años. Las mejoras en la sensibilidad y la especificidad [con intervalos de confianza del 95 %] fueron del 0,1 % [-6,2 %, 6,4 %] y del 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Adicionalmente, los resultados de la lectura combinada se asociaron con un aumento en la confianza del lector.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El ioflupano (¹²³I) se aclara rápidamente de la sangre después de la administración intravenosa; solo el 5 % de la actividad administrada permanece en sangre a los 5 minutos después de la inyección.

Captación en los órganos

La captación en el cerebro es rápida, pues alcanza aproximadamente el 7 % de la actividad inyectada 10 minutos después de la inyección y disminuye al 3 % tras 5 horas. Aproximadamente el 30 % de toda la actividad cerebral se atribuye a la captación en el cuerpo estriado.

Eliminación

A las 48 horas tras la inyección, aproximadamente el 60 % de la radioactividad inyectada se elimina por la orina, con una eliminación por las heces calculada de aproximadamente el 14 %.

Insuficiencia renal / hepático

No se ha caracterizado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no-clínicos para ioflupano no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis única y a dosis repetidas y genotoxicidad.

No se han realizado estudios sobre la toxicidad para la reproducción ni para evaluar el potencial carcinógeno de ioflupano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético (para el ajuste del pH)
Acetato de sodio (para el ajuste del pH)
Etanol anhidro
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Los estudios han demostrado que el medicamento es compatible con agua para preparaciones inyectables y solución salina.

6.3 Periodo de validez

Vial de 2,5 ml: 7 horas desde la hora de calibración de actividad indicada en la etiqueta.

Vial de 5 ml: 20 horas desde la hora de calibración de actividad indicada en la etiqueta.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ioflupano (¹²³I) ROTOP

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 a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

El personal del hospital se asegurará de que el producto se conserve y deseche correctamente y de que no se utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ioflupano (¹²³I) ROTOP

- El principio activo es ioflupano (¹²³I). Cada ml de solución contiene 74 MBq de ioflupano (¹²³I) en el momento de referencia (0,07 a 0,13 microgramos/ml de ioflupano).
- Los demás componentes son ácido acético, acetato de sodio, etanol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ioflupano (¹²³I) ROTOP es una solución inyectable incolora. Se suministran 2,5 ml o 5 ml de esta solución en un único vial de vidrio incoloro de 10 ml sellado con un tapón de caucho de butilo y un cierre metálico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresde, Alemania

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. Doctor Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas. Madrid, España

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Solución de 2,5 ml o de 5 ml en un vial de vidrio incoloro (tipo I, Ph. Eur.) de 10 ml de capacidad nominal, cerrado con un tapón de caucho de butilo y un precinto metálico.

Tamaño de envase de 1 vial. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o las licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento durante la preparación de este medicamento se ve comprometida la integridad de este vial, el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresde
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85891

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/07/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/03/2023

11. DOSIMETRÍA

El iodo-123 tiene periodo de semidesintegración de 13,2 horas. Se desintegra emitiendo radiación gamma con una energía predominante de 159 keV y radiación-X de 27 keV.

El modelo biocinético para ioflupano (¹²³I) adoptado por ICRP 128 (Comisión Internacional de Protección Radiológica, 2015) supone una captación inicial del 31 % de la actividad administrada en el hígado, el 11 % en los pulmones y el 4 % en el cerebro. Se supone que el resto se distribuye de manera uniforme en el resto de órganos y tejidos. Para todos los órganos y tejidos, se supone que el 80 % se elimina con una vida media biológica de 58 h, y el 20 % con una vida media de 1,6 h. Se supone además que el 60 % de la actividad inyectada se elimina por la orina y el 40 % se elimina por el tubo digestivo para todos los órganos y tejidos. La actividad en el hígado se elimina de acuerdo con el modelo de la vesícula biliar de la Publicación 53 (ICRP, 1987), donde el 30 % se elimina a través de la vesícula biliar y el resto pasa directamente al intestino delgado.

Las dosis de radiación absorbidas calculadas para un paciente adulto promedio (70 kg) tras la inyección intravenosa de ioflupano (¹²³I) se enumeran a continuación. Los valores se calculan suponiendo el vaciado de la vejiga urinaria a intervalos de 4,8 horas y un bloqueo tiroideo apropiado (el iodo-123 es un emisor de electrones Auger conocido).

Se debe fomentar el vaciado frecuente de la vejiga después de la administración para reducir la exposición a radiación.

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Ioflupano (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml solución inyectable EFG se incluye como una sección recortable al final de este prospecto en el envase del producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y uso de este radiofármaco. Consulte la ficha técnica.

Órgano	Dosis de radiación absorbida µGy/MBq
adrenales	17,0
Superficies óseas	15,0
Cerebro	16,0
Mamas	7,3
Pared de la vesícula biliar	44,0
Tracto gastrointestinal	
Pared del estómago	12,0
Pared del intestino delgado	26,0
Pared del colon	59,0
(Pared del intestino grueso ascendente)	57,0
(Pared del intestino grueso descendente)	62,0
Pared cardíaca	32,0
Riñones	13,0
Hígado	85,0
Pulmones	42,0
Músculo	8,9
Esófago	9,4
Ovarios	18,0
Páncreas	17,0
Médula ósea	9,3
Glándulas salivales	41,0
Piel	5,2
Bazo	26,0
Testículos	6,3
Timo	9,4
Glándula Tiroides	6,7
Pared de la vejiga urinaria	35,0
Útero	14,0
Resto de órganos	10,0
Dosis efectiva	25,0 µSv/MBq

Ref.: Publicación 128 de Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

La dosis efectiva (E) resultante de la administración de 185 MBq de ioflupano (¹²³I) ROTOP inyectable es de 4,63 mSv (para una persona de 70 kg). Los datos anteriores son válidos en condiciones farmacocinéticas normales. Cuando la función renal o hepática están alteradas, la dosis efectiva y la dosis de radiación proporcionadas a los órganos pueden aumentarse.

Para una actividad administrada de 185 MBq, la dosis de radiación típica al órgano diana (cerebro) es de 3 mGy y las dosis de radiación típicas a los órganos críticos, hígado y pared del colon, son 16 mGy y 11 mGy, respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Ver la sección 6.6.

ES/PL+SmPC
Ioflupano (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml solución inyectable EFG
<p>Información para el paciente (Prospecto) & Información para el médico (FICHA TÉCNICA)</p>
 <p>ES-15-01-SPA-15</p>


