

Prospecto: información para el paciente
Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional 74 MBq/ml solución inyectable
Citrato de galio (^{67}Ga)

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 es quien supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional
3. Cómo usar Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Citrato de galio (^{67}Ga) se utiliza para localizar:

- ciertos tumores o
- lesiones inflamatorias específicas, especialmente en los pulmones.

Cuando el citrato de galio (^{67}Ga) se inyecta en una vena, se acumula temporalmente en tumores y lesiones inflamatorias. 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 localización y distribución del radiofármaco en el tumor o en las lesiones inflamatorias donde se acumula, ofreciendo al médico información valiosa en cuanto a la localización del tumor y/o de las lesiones inflamatorias.

La administración de Citrato de galio (^{67}Ga) 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 Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional

No use Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional:

- Si es alérgico al citrato de galio (^{67}Ga) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- Si está en periodo de lactancia
- Si tiene menos de 14 años, excepto en los casos diagnosticados de cáncer
- Si tiene menos de 18 años, en los casos de lesiones inflamatorias

Si le aplica alguna de las condiciones anteriores, **informe a su médico.**

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con citrato de galio (^{67}Ga):

- si tiene problemas con los riñones,
- si tiene problemas con el hígado,
- si es diabético insulino dependiente.
- si sigue una dieta baja en sodio.

Consulte a su médico especialista en medicina nuclear antes de empezar a usar este medicamento si le aplica alguno de los casos anteriores. Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international puede no ser adecuado para usted.

Antes de la administración de citrato de galio (^{67}Ga) debe:

- Beber agua abundantemente antes de iniciar la exploración para que orine lo más frecuentemente posible durante la primera hora después del estudio.

Después del procedimiento

Debe evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante 3 días.

Niños y adolescentes

Si tiene menos de 18 años de edad, comuníquese a su médico especialista en medicina nuclear.

Otros medicamentos y Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que podrían interferir en los resultados de su prueba. Como, por ejemplo:

- algunos medicamentos usados en el tratamiento del cáncer (agentes citotóxicos)
- medicamentos usados para reducir o suprimir la respuesta inmune del cuerpo (inmunosupresores, incluyendo la cortisona)
- medicamentos usados en radiografías, ultrasonidos o resonancia magnética / imágenes por resonancia magnética (agentes de contraste)
- medicamentos usados en el tratamiento de trastornos mentales y del comportamiento (fenotiazinas, con principios activos cuyos nombres terminan principalmente por "azin").
- medicamentos usados en el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos)
- metoclopramida (medicamento usado para el tratamiento de las náuseas y vómitos)
- reserpina, metildopa (medicamentos usados en el tratamiento de la hipertensión arterial)
- anticonceptivos orales: medicamentos que se toman por vía oral para evitar quedarse embarazada
- medicamentos usados para el tratamiento del déficit de hierro
- estilbestrol (medicamento usado para tratar el cáncer de próstata)

Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico, a su médico o al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

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 Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en

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

Si está embarazada: el galio (^{67}Ga) está contraindicado en las mujeres embarazadas ya que puede dañar al bebé que todavía no ha nacido.

Si está en periodo de lactancia debe considerar la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba hasta que haya suspendido la lactancia definitivamente. Si la prueba es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse definitivamente y la leche materna debe reemplazarse por una leche de fórmula.

Además, debe evitar el contacto cercano con su bebé durante al menos los 3 días posteriores a la prueba.

Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international contiene 7,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. La cantidad de sodio administrada podría ser en algunos casos mayor de 23 mg. Por lo tanto, se debe tener en cuenta si sigue una dieta pobre en sodio.

3. Cómo usar Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international

Hay normas estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. Citrato de galio (^{67}Ga) 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 Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international 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 normalmente oscila en un rango entre 40 y 260 MBq dependiendo del propósito del estudio. (MBq: el megabequerelio es la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, la dosis administrada se adecuará a su peso corporal.

Administración de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international y realización del procedimiento

Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international se administra mediante una inyección en una vena del brazo. Por lo general, una única inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita. En algunos casos también se le puede administrar un laxante.

Duración del procedimiento

Dependiendo del tipo de prueba a realizar, se pueden tomar las imágenes entre 4 y 92 horas días después de la administración de este medicamento. Su médico nuclear le informará sobre la duración del procedimiento.

Después de la administración de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international usted debe:

- Evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante 3 días .
- Beba la mayor cantidad de líquido posible y orine con frecuencia. Esto evita que el radiofármaco se acumule en la vejiga.

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 Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, se le pedirá que beba mucha agua y tomar laxantes para acelerar la eliminación del producto de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

La administración de este radiofármaco implicar recibir cantidades pequeñas de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuencia muy rara (pueden afectar a hasta 1 de cada 10000 personas).

- reacción anafiláctica
- habones (urticaria)
- picor (prurito)
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- rubefacción (rubor)
- sensación de calor

Informe a su médico o farmacéutico si tiene efectos adversos que persisten y son molestos. Algunos efectos adversos pueden requerir tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico especialista o médico especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de 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 Citrato de galio (^{67}Ga) 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international

- El principio activo es citrato de galio (^{67}Ga).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable límpida e incolora.

Está disponible en envases de 1 vial multidosis que contiene entre 0,5 y 15 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 37 y 1110 MBq en la fecha y hora de calibración.

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

CIS bio international

RN 306

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: noviembre 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Se incluye la ficha técnica completa de Citrato de galio (^{67}Ga) 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.