

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO
Citrato de galio (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable
Citrato de galio (⁶⁷Ga)

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Citrato de galio (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados otros radiofármacos diagnósticos para la detección de inflamación e infecciones. Cuando se inyecta, 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citrato de galio (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain

Antes de administrarle este medicamento debe asegurarse que usted está bien hidratado.

Puede ser necesaria la administración de un laxante antes de la exploración.

No use Citrato de galio (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Citrato de galio (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain.
- Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 9 mg por mililitro de alcohol bencílico.
- Si está amamantando a su hijo/a.

Tenga especial cuidado con Citrato de galio (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain:

- Cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos. Además, se utilizará sólo si el médico considera que no hay otros métodos diagnósticos alternativos porque la experiencia de uso es limitada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden interferir con el Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain y originar falsos resultados positivos:

- algunos medicamentos citotóxicos
- inmunosupresores (incluyendo esteroides)
- contraste radiológico para realizar una prueba llamada linfangiografía con contraste (radiografía de los vasos y ganglios linfáticos de una región del organismo)
- quimioterápicos y radioterapia en niños
- medicamentos que aumentan los niveles sanguíneos de prolactina
- hierro
- fenotiazinas
- antidepresivos tricíclicos
- metoclopramida
- reserpina
- metildopa
- anticonceptivos orales
- estilbestrol

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada) deberá descartarse siempre que esté embarazada. Si usted presenta un retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si usted está embarazada no debe recibir este medicamento salvo en circunstancias excepcionales cuando el beneficio para usted supere el riesgo del feto porque el feto recibirá una pequeña cantidad de radiación.

Si usted está amamantando a su hijo/a debe suspender la lactancia antes de que se le realice la prueba con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain.

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

3. Cómo usar Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de este medicamento que le será administrada. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain, ver sección 6.

Si estima que la acción de Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si a usted se le administra más Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain del que se debiera

Puesto que este producto es administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es muy difícil cualquier sobredosis.

Sin embargo, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva de este medicamento, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le administrará el tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha observado que la administración intravenosa de citrato de galio (^{67}Ga) provoca reacciones de tipo anafiláctico –alérgico- en muy raras ocasiones. Los síntomas son generalmente leves y se caracterizan por una sensación de calor, enrojecimiento generalizado, eritema cutáneo (enrojecimiento de la piel), prurito (picor) y/o urticaria (afectación de la piel caracterizada por habones, pápulas y prurito entre otros síntomas y signos).

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

En pacientes con disminución de la función renal: es posible que en ellos aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad):

- Debe tenerse en cuenta que la dosis recibida es proporcionalmente mayor que en adultos.
- Este medicamento puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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: <https://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 (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a una temperatura por debajo de 25°C.

Después de abrir el envase por primera vez debe conservarse por debajo de 30°C.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

Caducidad

No utilice este producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Antes de abrir el envase por primera vez el periodo de validez de este producto es de 16 días a partir de la fecha de producción.

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado por debajo de 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citrato de galio (⁶⁷Ga) Curium Pharma Spain

- El principio activo es citrato de galio (⁶⁷Ga). Cada ml de solución inyectable contiene 37 MBq de citrato de galio (⁶⁷Ga) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, alcohol bencílico y agua para preparaciones inyectables. Este medicamento contiene 9 mg por mililitro de alcohol bencílico y 2,83 mg de ión sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable incolora. Se suministra en viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de bromobutilo recubiertos de fluoro polímero y con sobresello de aluminio.

Está disponible en envases de 1 vial que contiene 2,2 o 3,3 o 5,5 ml de solución inyectable, que corresponden a una actividad de 82, 123 o 205 MBq en la fecha y hora de calibración.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S.A.

Avenida Doctor Severo Ochoa, N. ° 29, 3º-2

28100, Alcobendas, Madrid.

Responsable de la fabricación:

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 Le Petten

(Holanda)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2020.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de Citrato de galio (^{67}Ga) Curium Pharma Spain como una sección 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.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>