

Prospecto: Información para el paciente

Cuprymina 925 MBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución Cloruro de cobre (^{64}Cu)

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 supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte 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 Cuprymina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren el medicamento marcado con Cuprymina
3. Cómo usar el medicamento marcado con Cuprymina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cuprymina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cuprymina y para qué se utiliza

Cuprymina es un medicamento y no debe emplearse por sí solo

Cuprymina es un tipo de medicamento que se denomina precursor radiofarmacéutico en solución. Contiene el principio activo cloruro de cobre (^{64}Cu). El cobre (^{64}Cu) es una forma radioactiva del elemento químico cobre (Cu), que emite la radiación necesaria para que puedan realizarle algunos procedimientos.

Cuprymina se emplea para el marcaje radiactivo, una técnica en la que una sustancia se marca (marcaje) con un compuesto radioactivo. Cuprymina se utiliza para marcar algunos medicamentos que se han desarrollado y autorizado especialmente para utilizar con el principio activo cloruro de cobre (^{64}Cu). Estos medicamentos actúan como portador para llevar la radioactividad donde se necesita. Pueden ser sustancias que se han diseñado para reconocer un tipo concreto de célula del organismo como, por ejemplo, las células tumorales.

La administración de medicamentos marcados con cobre (^{64}Cu) implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

Consulte el prospecto del medicamento que va a ser marcado radiactivamente con Cuprymina.

2. Qué necesita saber antes de que le administren el medicamento rmarcado con Cuprymina

El medicamento marcado con Cuprymina no debe utilizarse

- Si es alérgico al cobre (Cu) o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.)
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear antes de empezar a usar el medicamento marcado radiactivamente con Cuprymina.

Cuprymina debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionúclidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o 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 de calidad farmacéutica.

Debe tenerse en cuenta que el medicamento marcado emite electrones Auger de alta intensidad.

En la práctica, 4 días después de la inyección la radioactividad es despreciable,.

Niños y adolescentes

Los medicamentos marcados con Cuprymina no deben emplearse en menores de 18 años.

Uso de medicamentos marcados con Cuprymina con otros medicamentos

Informe al médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir con la interpretación de las imágenes.

Se desconoce si el cloruro de cobre (^{64}Cu) puede interactuar con otros medicamentos ya que no se han realizado estudios específicos.

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 le administren medicamentos marcados radiactivamente con Cuprymina.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de medicamentos marcados radiactivamente con Cuprymina si existe alguna posibilidad de que pudiera estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está dando el pecho.

En caso de duda, es importante consultar a su médico nuclear que va a supervisar el procedimiento.

Si está embarazada

Los medicamentos marcados con Cuprymina no deben administrarse si está embarazada.

Si está dando el pecho

Se le pedirá que interrumpa la lactancia si necesita recibir medicamentos marcado radiactivamente con Cuprymina.

Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de conducir y usar máquinas podría verse afectada por el medicamento que se utilice junto con Cuprymina. Por favor, lea atentamente el prospecto de ese medicamento.

3. Cómo usar el medicamento marcado con Cuprymina

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Los medicamentos marcados con Cuprymina se utilizarán únicamente en áreas controladas especiales. Este medicamento sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para utilizarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento marcado con Cuprymina que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener el resultado deseado, dependiendo del medicamento que se le administre al mismo tiempo y de su función.

Administración del medicamento marcado con Cuprymina y realización del procedimiento

Cuprymina debe usarse únicamente combinado con otro medicamento que haya sido desarrollado y autorizado específicamente para su combinación con Cuprymina y se administrará posteriormente.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento después de la administración del medicamento marcado con Cuprymina.

Después de la administración del medicamento marcado con Cuprymina

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado con Cuprymina. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más medicamento marcado con Cuprymina del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá el medicamento marcado con Cuprymina controlado con precisión por el médico que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del medicamento marcado con Cuprymina, por favor, pregunte 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 administración del medicamento marcado radiactivamente con Cuprymina, implica recibir cierta cantidad de radiación ionizante (radioactividad) que conlleva cierto riesgo de desarrollar cáncer y algunos defectos hereditarios. En todos los casos, los riesgos de la radiación deben ser menores que los de la enfermedad en sí.

Si desea más información, consulte el prospecto del medicamento concreto que vaya a marcarse radiactivamente

Si observa algún efecto adverso, informe a su médico nuclear. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cuprymina

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

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

Cuprymina no debe utilizarse después de la fecha y hora de caducidad que figuran en la etiqueta después de EXP.

Cuprymina se conservará en el embalaje original que proporciona protección frente a la radiación.

No tendrá que almacenar este medicamento. Cuprymina se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de los radiofármacos debe ser acorde a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cuprymina

- El principio activo es cloruro de cobre (^{64}Cu). Cada ml de solución contiene 925 MBq en la fecha y hora de calibración (01:00 hora de Europa Central (CET)), lo que corresponde, al menos, a 0,25 microgramos de cobre (^{64}Cu). Un vial contiene de 925 a 2.770 MBq (lo que corresponde a 0,25-0,75 microgramos de cobre (^{64}Cu)). (MBq: mega Bequerelio, el bequerelio es la unidad en la que se mide la radioactividad)
- Los demás componentes son ácido clorhídrico (0,1 N) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cuprymina se presenta en forma de una solución transparente e incolora dentro de un vial de vidrio 10 ml.

El volumen de un vial oscila de 1 a 3 ml de solución (que corresponde a de 925 a 2.770 MBq en la fecha y hora de calibración).

Este volumen depende de la cantidad de medicamento combinado con Cuprymina que deba administrar el médico nuclear.

Cada envase contiene 1 vial en un blindaje de tungsteno o plomo.

Titular de la autorización de comercialización

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Italia

Tel.: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

Fabricante

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italia

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Fecha de la última revisión de este prospecto MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

La ficha técnica completa de a Cuprymina se incluye en un documento separado en el envase del medicamento, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este medicamento.

Por favor, consulte la ficha técnica.