

Prospecto: información para el paciente

IRABGLU 370 MBq/ml solución inyectable

Fludesoxiglucosa (^{18}F)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se 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 a su médico nuclear que supervisa el procedimiento, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es IRABGLU y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IRABGLU
3. Cómo usar IRABGLU
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IRABGLU y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

El principio activo que contiene IRABGLU es fludesoxiglucosa (^{18}F) y está diseñado para la adquisición de imágenes diagnósticas de algunas partes del cuerpo.

Una vez inyectada una pequeña cantidad de IRABGLU, las imágenes médicas que se obtienen con una cámara especial permitirán al médico obtener imágenes y determinar la ubicación o progreso de su enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IRABGLU

IRABGLU no debe utilizarse :

- si es alérgico (hipersensible) a IRABGLU o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico nuclear antes de recibir IRABGLU:

- Si es diabético y su diabetes está actualmente descompensada
- Si tiene una infección o una enfermedad inflamatoria,
- Si sufre problemas renales.

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- Si está en periodo de lactancia

Antes de la administración de IRABGLU debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- evitar toda actividad física intensa
- estar en ayunas durante al menos 4 horas

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de IRABGLU con otros medicamentos

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

- cualquier medicamento que pueda causar una modificación en la concentración de azúcar en la sangre (glucemia), como medicamentos para reducir la inflamación (corticoesteroides), medicamentos para las convulsiones (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), medicamentos que afectan al sistema nervioso (epinefrina, norepinefrina, dopamina...)
- glucosa
- insulina
- medicamentos utilizados para aumentar la producción de células sanguíneas.

Uso de IRABGLU con alimentos y bebidas

Debe ayunar durante al menos 4 horas antes de recibir este medicamento. Debe beber mucha agua y evitar consumir líquidos que contengan azúcares.

Su médico debe medirle la glucemia antes de administrar el medicamento ya que, de hecho, una concentración alta de glucosa en la sangre (hiperglucemia) puede dificultar la interpretación de las imágenes por su médico nuclear.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico nuclear antes de la administración de IRABGLU si hay alguna posibilidad de que pueda 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 nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

El médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere el riesgo.

Si está en periodo de lactancia

Debe dejar de amamantar a su hijo durante las 12 horas posteriores a la inyección y desechar la leche extraída durante ese periodo.

La decisión de reanudar la lactancia debe tomarse de acuerdo con el especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Se considera poco probable que IRABGLU afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

IRABGLU contiene sodio y etanol

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 35,4 mg (1,54 mmol) de sodio por dosis.

Este medicamento contiene un máximo de 0.17% V/V de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 16,7 mg/dosis.

3. Cómo usar IRABGLU

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. IRABGLU se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto 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 IRABGLU 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 oscila entre 100 y 400 MBq (en función de la masa corporal del paciente, el tipo de cámara empleado para la obtención de imágenes y el modo de adquisición de las imágenes). El MegaBecquerelio (MBq) es la unidad utilizada para expresar la radioactividad.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de IRABGLU y realización del procedimiento

IRABGLU se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección debe permanecer completamente en reposo, sin leer ni hablar. Además, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Durante la adquisición de las imágenes, **tendrá que estar completamente en reposo. No debe moverse ni hablar.**

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

IRABGLU se administra en forma de inyección única en una vena entre 45 y 60 minutos antes de la adquisición de las imágenes. La propia adquisición con la cámara dura entre 30 y 60 minutos.

Después de la administración de IRABGLU, usted debe:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 12 horas después de la inyección
- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo

Si se le ha administrado más IRABGLU del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de IRABGLU controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En concreto, su médico nuclear puede recomendarle que beba mucha agua para facilitar la eliminación de IRABGLU del organismo (ya que la principal vía de eliminación de este medicamento es la renal, es decir, en la orina).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de IRABGLU, 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 de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios

Su médico ha tenido en cuenta que el beneficio clínico que obtendrá de la prueba con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico enfermero, 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: <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 IRABGLU

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 al especialista.

No utilice IRABGLU después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice IRABGLU si observa indicios visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IRABGLU

- El principio activo es fludesoxiglucosa (^{18}F).

Cada ml de solución inyectable contiene 370 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.

Los demás componentes son cloruro de sodio 0,9%, Citrato de sodio dibásico sesquihidratado, Citrato de trisodio, dihidratado, Ácido clorhídrico 2 N, etanol absoluto y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La actividad por vial oscila entre 370 MBq y 3700 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Institut Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona, S.L.
c/Doctor Aiguader, 88 Planta -1
08003 Barcelona
933 160 983

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/>)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

<----->

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

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

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].