

Prospecto: información para el paciente

Locametz 25 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica gozetotida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Locametz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Locametz
3. Cómo se administra Locametz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Locametz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Locametz y para qué se utiliza

Qué es Locametz

Este medicamento es un radiofármaco sólo para uso diagnóstico.

Locametz contienen una sustancia llamada gozetotida. Antes de poder utilizarlo, la gozetotida (el polvo del vial) se combina con una sustancia radiactiva llamada galio-68 para producir una solución de galio (⁶⁸Ga)-gozetotida (este procedimiento recibe el nombre de marcaje radiactivo).

Para qué se utiliza Locametz

Después del marcaje radiactivo con galio-68, Locametz se usa en un procedimiento de imágenes médicas llamado tomografía por emisión de positrones (PET) para detectar determinados tipos de células cancerígenas con una proteína llamada antígeno prostático específico de membrana (PSMA) en adultos con cáncer de próstata. Esto se realiza:

- para averiguar si el cáncer de próstata se ha propagado a los ganglios linfáticos y otros tejidos fuera de la próstata, antes de la terapia curativa inicial (p. ej., terapia que implica la extirpación quirúrgica de la próstata, radioterapia)
- para identificar células cancerígenas cuando hay sospecha de recidiva de cáncer de próstata en pacientes que han recibido terapia curativa inicial
- para averiguar si los pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo pueden ser adecuados para recibir un tratamiento dirigido a PSMA

Cómo actúa Locametz

Cuando se administra al paciente, el galio (⁶⁸Ga)-gozetotida se une a las células cancerosas que tienen PSMA en su superficie y las hace visibles para su médico nuclear durante el procedimiento de imágenes PET. Esto le proporciona información valiosa sobre su enfermedad a su médico y su médico nuclear.

El uso de galio (⁶⁸Ga)-gozetotida implica exposición a radiactividad. 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.

Si tiene cualquier duda sobre cómo funciona Locametz o por qué se le ha recetado este medicamento a usted, consulte a su médico nuclear.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Locametz

No le deben administrar Locametz

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

Advertencias y precauciones

Antes de recibir Locametz, hable con su médico nuclear si tiene cualquier otro tipo de cáncer, ya que esta circunstancia podría afectar la interpretación de las imágenes.

El uso de Locametz implica exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. La exposición repetida a la radiación puede aumentar el riesgo de cáncer. Su médico nuclear le explicará las medidas de radioprotección necesarias (ver sección 3).

Antes de la administración de Locametz usted debe

- Beber mucha agua para mantenerse hidratado y orinar justo antes de comenzar el procedimiento de imágenes PET, y con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños o adolescentes menores de 18 años porque no hay datos disponibles en este grupo de edad.

Embarazo y lactancia

Locametz no está indicado para su uso en mujeres. Todos los radiofármacos, incluido Locametz, tienen el potencial de causar daño en el feto.

Conducción y uso de máquinas

Se considera improbable que Locametz afecte la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Locametz contiene sodio

Este medicamento contiene 28,97 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada inyección. Esto equivale al 1,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Locametz

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Locametz se utilizará únicamente en áreas controladas especiales. Este radiofármaco sólo se manipulará y administrará por personal formado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este radiofármaco y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de Locametz a utilizar en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad a administrar habitualmente recomendada para un adulto es de 1,8-2,2 MBq (megabecquerelios, la unidad utilizada para expresar radiactividad) por kg de peso corporal, con una cantidad mínima de 111 MBq y una máxima de 259 MBq.

Administración de Locametz y realización del procedimiento

Después de la reconstitución y el radiomarcaje, Locametz se administra como una inyección lenta en una vena. Se le realizará una exploración PET entre 50 y 100 minutos después de que haya recibido Locametz.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Locametz, usted deberá

- Continuar bebiendo mucha agua para mantenerse hidratado y orinar con la mayor frecuencia posible para eliminar el radiofármaco de su organismo.

El médico nuclear le informará si es necesario que tome alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene alguna duda.

Si se le ha administrado más Locametz del que debe

Una sobredosis de Locametz es poco probable porque sólo recibirá una dosis única que es controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en el caso de una sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado. Es posible que se le pida que beba y orine con frecuencia para eliminar el producto radiofarmacéutico de su organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Locametz, 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.

Los efectos adversos incluyen los siguientes listados a continuación. Si estos efectos adversos llegan a ser graves, informe a su médico nuclear.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cansancio (fatiga)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- náuseas
- estreñimiento
- vómitos
- diarrea
- boca seca
- reacciones en el lugar de la inyección, como hematomas, picor y calor
- escalofríos

Este producto radiofarmacéutico emite bajas cantidades de radiación ionizante asociada con el menor riesgo de cáncer y anomalías hereditarias.

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 Locametz

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones adecuadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista:

- Locametz no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Antes de la reconstitución, conservar por debajo de 25°C.
- Después de la reconstitución y del marcaje radiactivo, almacenar en posición vertical por debajo de 30°C. Usar dentro de las siguientes 6 horas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Locametz

- El principio activo es gozetotida. Un vial contiene 25 microgramos de gozetotida. Los demás componentes son: ácido genticónico, trihidrato de acetato de sodio y cloruro de sodio (ver "Locametz contiene sodio" en la sección 2).

Aspecto de Locametz y contenido del envase

Locametz es un equipo de reactivos multidosis para preparación radiofarmacéutica que contiene un vial de polvo blanco liofilizado (polvo para solución inyectable).

El galio-68 no forma parte del equipo de reactivos.

Después de la reconstitución y el radiomarcaje, Locametz contiene una solución inyectable estéril de galio (⁶⁸Ga)-gozetotida con una actividad de hasta 1 369 MBq.

Después de la reconstitución, la solución inyectable de galio (⁶⁸Ga)-gozetotida también contiene ácido clorhídrico.

Tamaño del envase: 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

España

Advanced Accelerator Applications Ibérica,
S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 273 0

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0125 561211

Suomi/Finland

SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Κύπρος

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

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 sanitarios:

La ficha técnica completa de Locametz se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el objetivo 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.