

Prospecto: información para el paciente

Lumark 80 GBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución Cloruro de lutecio (^{177}Lu)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento combinado con Lumark, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lumark y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren el medicamento marcado radioactivamente con Lumark
3. Cómo utilizar el medicamento marcado radioactivamente con Lumark
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lumark
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lumark y para qué se utiliza

Lumark no es el medicamento final y no debe emplearse por sí mismo.

Lumark es lo que se denomina un precursor radiofarmacéutico. Contiene el principio activo cloruro de lutecio (^{177}Lu).

Lumark se utiliza para el marcaje radioactivo de medicamentos, una técnica en la que los medicamentos se marcan (marcaje radioactivo) con una forma radioactiva del elemento lutecio, denominada lutecio (^{177}Lu). Estos medicamentos se pueden emplear durante procedimientos médicos para conducir la radiactividad a determinadas zonas del cuerpo, como áreas con células tumorales.

Lumark se debe emplear exclusivamente para el marcaje radioactivo de medicamentos desarrollados específicamente para ser usados con el principio activo cloruro de lutecio (^{177}Lu).

La administración de medicamentos marcados radioactivamente con lutecio (^{177}Lu) implica recibir una pequeña cantidad de 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.

Consulte el prospecto del medicamento que va a ser marcado radioactivamente con Lumark.

2. Qué necesita saber antes de que le administren el medicamento radiomarcado con Lumark

El medicamento radiomarcado con Lumark no debe utilizarse:

- si es alérgico al lutecio o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o cree que pueda estarlo

Advertencias y precauciones

El tratamiento con medicamentos radiomarcados con lutecio (^{177}Lu) puede provocar los siguientes efectos adversos:

- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia).
- Reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), las cuales son importantes para detener las hemorragias.
- Reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia, linfopenia o neutropenia), los cuales son importantes para proteger al organismo frente a infecciones.

La mayoría de estos acontecimientos son leves y pasajeros.

En algunos pacientes se ha descrito una reducción del número de los 3 tipos de células sanguíneas (glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos - pancitopenia), que hace necesaria la interrupción del tratamiento.

Debido a que el lutecio (^{177}Lu) puede a veces afectar a sus células sanguíneas, su médico realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo.

Hable con su médico si experimenta falta de aliento, moratones, hemorragia nasal, sangrado en las encías o si desarrolla fiebre.

Durante la terapia radionucleídica de receptores peptídicos en tumores neuroendocrinos, los riñones excretan análogos de somatostatina radiomarcados. Por lo tanto, su médico realizará un análisis de sangre para medir la función renal antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo.

El tratamiento con lutecio (^{177}Lu) puede causar alteraciones de la función hepática. Su médico realizará un análisis de sangre para controlar su función hepática durante el tratamiento.

Los medicamentos marcados con lutecio (^{177}Lu) pueden administrarse directamente en una vena a través de un tubo llamado cánula. Se han notificado fugas de líquido en el tejido circundante (extravasación). Hable con su médico si experimenta hinchazón o dolor en el brazo.

Después de que los tumores neuroendocrinos se tratan con lutecio (^{177}Lu), los pacientes pueden presentar síntomas asociados a la liberación de hormonas de las células tumorales, conocida como crisis carcinoide. Informe a su médico si se siente mareado o débil o presenta rubefacción o diarrea después del tratamiento.

El tratamiento con lutecio (^{177}Lu) puede causar síndrome de lisis tumoral, debido a la rápida destrucción de las células tumorales. Esto puede ocasionar resultados anormales en los análisis de sangre, latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o convulsiones en el plazo de una semana después del tratamiento. Su médico llevará a cabo exámenes de sangre para vigilar la presencia de este síndrome. Informe a su médico si tiene calambres musculares, debilidad muscular, confusión o dificultad para respirar.

Antes de la administración de medicamentos marcados radioactivamente con Lumark debe:

beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas posteriores a su finalización

Niños y adolescentes

Consulte el prospecto del medicamento que va a ser radiomarcado con Lumark.

Otros medicamentos y medicamentos marcados radioactivamente con Lumark

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. Se desconoce si el cloruro de lutecio (^{177}Lu) 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 radioactivamente con Lumark.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de medicamentos marcados radioactivamente con Lumark 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

Los medicamentos marcados radioactivamente con Lumark no se le deben administrar si está embarazada.

Si está en periodo de lactancia

Si va a recibir tratamiento con medicamentos marcados radioactivamente con Lumark, se le pedirá que interrumpa la lactancia.

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Los medicamentos empleados en combinación con Lumark pueden afectar a su capacidad de conducir y utilizar máquinas. Por favor, lea atentamente el prospecto del medicamento en cuestión.

3. Cómo utilizar el medicamento radiomarcado con Lumark

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Los medicamentos marcados radioactivamente con Lumark se usarán 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 medicamento marcado radioactivamente con Lumark que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado, dependiendo del medicamento que se le administre al mismo tiempo y de su uso previsto.

Administración del medicamento marcado radioactivamente con Lumark y realización del procedimiento

Lumark solo debe usarse combinado con otro medicamento que se haya desarrollado y autorizado específicamente para su combinación con lutecio (^{177}Lu). Solo se puede administrar combinado.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración del medicamento marcado radioactivamente con Lumark, usted debe:

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

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

Es improbable una sobredosis con una dosis única del medicamento marcado radioactivamente con Lumark controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Lumark, consulte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado radioactivamente con Lumark puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha notificado boca seca en pacientes con cáncer de próstata que recibieron tratamiento con lutecio (^{177}Lu) y este efecto adverso ha sido temporal.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reducción del recuento de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o blancos)
- Náuseas
- Vómitos
- Pérdida de cabello leve y de forma temporal

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cáncer de médula ósea (síndrome mielodisplásico)
- Reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia)

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

- Cáncer de médula ósea (leucemia mieloide aguda)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Crisis carcinoide
- Síndrome de lisis tumoral (destrucción rápida de las células tumorales)
- Reducción del número de glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos (pancitopenia)
- Boca seca

Se han notificado casos de cáncer de médula ósea (síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda) en pacientes varios años después del tratamiento con terapia radionucleídica de receptores peptídicos marcados con lutecio (^{177}Lu) de tumores neuroendocrinos.

Después de la administración del medicamento marcado radioactivamente con Lumark, este liberará una cierta cantidad de radiación ionizante (radiactividad) que conlleva cierto riesgo de cáncer y desarrollo de defectos congénitos. En todos los casos, el riesgo de radiación se ve compensado por los beneficios potenciales derivados de la administración del medicamento marcado radioactivamente.

Si desea más información, consulte el prospecto del medicamento concreto que se va a marcar radioactivamente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico de medicina nuclear, incluso si se trata de 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 Lumark

No tendrá que almacenar este radiofármaco. 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.

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

No utilice este medicamento después de la fecha y hora de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

Conservar en el envase original que confiere protección frente a la radiación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lumark

- Su principio activo es el cloruro de lutecio (^{177}Lu). Cada ml de solución contiene 80 GBq de cloruro de lutecio (^{177}Lu) a la fecha y hora de calibración, lo que corresponde como máximo a 160 microgramos de lutecio. La fecha y hora de calibración se fija al final de la producción. (GBq: El GigaBequerelio es la unidad en la que se mide la radioactividad).
- Los otros ingredientes son ácido clorhídrico (0,1 N) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución del precursor radiofarmacéutico se envasa en un vial de 10 ml de vidrio tipo I incoloro, cerrado con un tapón de caucho de bromobutilo y sello de aluminio.

Cada vial contiene un volumen variable de 0,1 a 5 ml, lo que corresponde a una actividad comprendida entre 8 y 400 GBq (en la fecha y hora de calibración). El volumen depende de la cantidad necesaria de medicamentos combinados con Lumark para la administración por el médico nuclear.

Cada acondicionamiento contiene 1 vial de vidrio en un contenedor de plomo que, a su vez, se introduce en un bote de plástico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

I.D.B. Holland B.V.

Weverstraat 17

5111 PV Baarle-Nassau

Países Bajos

Teléfono: +31(0)13 5079 558

Fax: +31(0)13 5079 912

Correo electrónico: quality@idb-radiopharmacy.com

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

El resumen de las características del producto de Lumark 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].