

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable Fludesoxiglucosa (^{18}F)

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 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable
3. Cómo usar FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

El principio activo que contiene FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable, 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable

FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable no debe utilizarse

- si es alérgico (hipersensible) a FLUOTRACER 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable:

- 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable con alimentos y bebidas

Debe ayunar durante al menos cuatro 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 al médico nuclear antes de la administración de FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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

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

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 que es poco probable que FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo USAR FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos.

FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable y realización del procedimiento

FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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.

FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable, 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Se han notificado reacciones alérgicas, incluidas reacciones alérgicas graves como el choque y la parada cardíaca, que pueden ser mortales, con síntomas como:

- Dificultad para respirar
- Falta de aliento
- Latido cardíaco lento
- Erupción cutánea (incluyendo erupción eritematosa, erupción pruriginosa, erupción maculopapular)
- Urticaria, picazón, dermatitis
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Hinchazón en diversas localizaciones, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. (angioedema), acumulación localizada de líquido (edema)
- Irritación ocular, trastornos oculares
- Tos
- Náuseas y vómitos

Los síntomas pueden aparecer con una latencia que va desde inmediatamente hasta 10 días, con una latencia media de 3 horas. En la mayoría de los casos, la latencia fue de 24 horas o menos.

Las reacciones de hipersensibilidad varían desde leves (como erupción, picazón) que requieren tratamientos de apoyo hasta graves que pueden necesitar ayuda de emergencia (hospitalización).

Antes de la administración, su médico debe preguntarle sobre los antecedentes de alergias, historia médica y medicación actual. Una nueva exposición al fármaco conllevará el riesgo de una reacción recurrente.

Este radiofármaco liberará una pequeña cantidad de radiación ionizante asociadas a un riesgo mínimo de cáncer y defectos hereditarios.

Su médico ha considerado que los beneficios clínicos que obtendrá del procedimiento con el radiofármaco superan los riesgos debidos a la exposición a la radiación.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al especialista en medicina nuclear, 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: 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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable

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 FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable

- El principio activo es fludesoxiglucosa (^{18}F). Cada ml de solución inyectable contiene 1110 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Citrato de sodio, Citrato ácido de sodio, Cloruro de sodio, Etanol, Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La actividad por vial oscila entre 592 MBq y 74GBq en la fecha y hora de fabricación para el vial de 11 ml y de 592 MBq a 111GBq para el vial de 25 ml en la fecha y hora de fabricación.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain, S.A.
Avenida Dr. Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas (Madrid) – España

Responsable de la fabricación:

Curium Pharma Spain, S.A.
C/ Manuel Bartolomé Cossío, 10
28040 Madrid-España

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/>)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2023.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable 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].