

Prospecto: información para el usuario

Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium 185 MBq/ml, solución inyectable

Fludesoxiglucosa (^{18}F)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte al especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium.
3. Cómo usar Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

El principio activo que contiene Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium está diseñado para la adquisición de imágenes diagnósticas de algunas partes del cuerpo.

Una vez inyectada una pequeña cantidad de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium, las imágenes médicas que se obtienen con una cámara especial permitirán al médico obtener imágenes y determinar la ubicación de su enfermedad y su progreso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium

No use Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium

- si es alérgico a la fludesoxiglucosa (^{18}F) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con el especialista en medicina nuclear antes de recibir Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium:

- Si es diabético y su diabetes está descompensada en la actualidad.
- Si tiene una infección o una enfermedad inflamatoria.
- Si sufre problemas renales.

Informe al especialista en medicina nuclear en los siguientes casos:

- Si está embarazada o cree que puede estar embarazada
- Si está en período de lactancia

Antes de la administración de fludesoxiglucosa (^{18}F) debe:

- Beber mucha agua antes del comienzo de la exploración para orinar con tanta frecuencia como sea posible durante las primeras horas posteriores al estudio.
- Evitar toda actividad física importante antes de la prueba.

- Ayunar durante al menos cuatro horas.

Niños y adolescentes

Consulte al especialista en medicina nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de Fludesoxiglucosa (¹⁸F)-Curium con otros medicamentos

Comuníquese al especialista en medicina nuclear que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que pueden interferir con la interpretación de las imágenes por parte del médico:

- Cualquier medicamento que pueda causar una modificación en la concentración de azúcar en la sangre (glucemia), como medicamentos para reducir la inflamación (corticosteroides), 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 Fludesoxiglucosa (¹⁸F)-Curium con los 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 parte del especialista en medicina nuclear.

Embarazo y lactancia

Debe informar al especialista en medicina nuclear antes de la administración de Fludesoxiglucosa (¹⁸F)-Curium si existe alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta retraso en la menstruación o si está en período de lactancia.

Si existe alguna duda de que pueda estar embarazada, es importante consultar al especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

El especialista en medicina nuclear únicamente administrará este medicamento durante el embarazo si los beneficios esperados superan los riesgos que presenta.

Si está en período de lactancia

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

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

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte al especialista en medicina nuclear antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se considera improbable que Fludesoxiglucosa (¹⁸F)-Curium afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Fludesoxiglucosa (¹⁸F)-Curium contiene sodio y etanol.

Este medicamento puede contener más de 1 mmol de sodio (23 mg). Debe tener en cuenta este factor si sigue una dieta hiposódica.

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por administración.

3. Cómo usar Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium

Existe una legislación muy estricta sobre el uso, la manipulación y la eliminación de los radiofármacos. Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium solo debe utilizarse en áreas controladas especiales. Únicamente podrá manipular y administrar este medicamento el personal con formación y experiencia en su utilización con la seguridad adecuada. Estas personas tomarán las precauciones especiales necesarias para utilizar con seguridad este medicamento y le mantendrán informado de sus acciones.

El especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento decidirá la cantidad de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium que se utilizará en su caso, que será siempre la menor cantidad necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad recomendada normalmente para 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 megabecquerel (MBq) es la unidad empleada para expresar la radiactividad.

Uso en niños y adolescentes

En caso de utilizarse con niños y adolescentes, la cantidad que se administrará se adaptará en función del peso del niño.

Administración de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium y realización del procedimiento

Fludesoxiglucosa (^{18}F) se administra por vía intravenosa.

Una inyección basta para llevar a cabo el procedimiento que su médico necesita realizar.

Tras la inyección debe estar completamente en reposo, sin leer ni hablar. Además, se le ofrecerá algo de beber y se le pedirá que orine inmediatamente antes del procedimiento.

Mientras se toman las imágenes, **tendrá que estar completamente en reposo. No debe moverse ni hablar.**

Duración del procedimiento:

El especialista en medicina nuclear le informará de la duración habitual del procedimiento.

Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium 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 Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium, usted debe:

- Evitar todo contacto cercano con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 12 horas posteriores a la inyección.
- Orinar con frecuencia para eliminar el medicamento del organismo.

Si ha recibido más Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium del que debe

Es improbable que se le administre una sobredosis porque solo recibirá una dosis de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium controlada con precisión por el especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado. En concreto, el especialista en medicina nuclear a cargo del procedimiento puede recomendarle que beba mucha agua para facilitar la eliminación de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium 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 Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium, pregunte al especialista en medicina nuclear que supervisará 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.

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; website: 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 Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium

Usted no necesita conservar este medicamento. Este medicamento se conservará bajo la responsabilidad del especialista en las instalaciones adecuadas. La conservación de los radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está dirigida únicamente al especialista.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de {CAD}

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium

- El principio activo es la fludesoxiglucosa (^{18}F). Cada ml de solución inyectable contiene 185 MBq en el momento de la calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, etanol y agua para inyectables (ver sección 2 “Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium contiene sodio y etanol”).

Aspecto del producto y contenido del envase

La actividad por vial oscila entre 90 MBq y 1850 MBq en la fecha y hora de la calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CURIUM INTERNATIONAL
Boulevard Bischoffsheim 39 boîte 4
1000 Bruxelles – Bélgica

Responsable de la fabricación:

BETA PLUS PHARMA S.A.
AVENUE HIPPOCRATE 10/1527
1200 BRUXELLES - BÉLGICA

CURIUM PET FRANCE

PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE

180, ALLEE VON NEUMANN

30035 NIMES CEDEX 1 – FRANCIA

CURIUM PET FRANCE

ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS, SAINT-LOUIS

14 RUE DE LA GRANGE AUX BELLES

75010 PARIS - FRANCIA

CURIUM PET FRANCE

HÔPITAL XAVIER ARNOZAN

AVENUE DU HAUT LEVÊQUE

33600 PESSAC - FRANCIA

CURIUM PET FRANCE

CENTRE EUGENE MARQUIS

AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE

35042 RENNES CEDEX – FRANCIA

CURIUM PET FRANCE

10 AVENUE CHARLES PEGUY

95200 SARCELLES – FRANCIA

CURIUM PET FRANCE

CHU DE BRABOIS

4 RUE DU MORVAN

54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY – FRANCIA

CYCLOTRON REUNION OCEAN INDIEN – CYROI

2 RUE MAXIME RIVIERE

97490 SAINTE CLOTILDE (REUNION) - FRANCIA

CURIUM ITALY S.R.L.

VIA PERGOLESI 33,

20900 Monza – ITALIA

CURIUM ITALY S.R.L.

VIALE OXFORD 81,

00133 ROMA – ITALIA

CURIUM ITALY S.R.L.

PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,

33100 UDINE – ITALIA

CURIUM ITALY S.R.L.

VIA G. RIPAMONTI 435,

20141 MILANO – ITALIA

OFFICINA FARMACEUTICA**ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR**

VIA MORUZZI, 1
56124 PISA - ITALY

B.V. CYCLOTRON VU
DE BOELELAAN 1081
1081 HV AMSTERDAM - PAÍSES BAJOS

Curium Pharma Spain, S.A.
Parque Tecnológico Cartuja'93
Avda. Thomas Alva Edison, 7
41092 Sevilla - España

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

Curium Pharma Spain, S.A.
Avda. Dr. Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas

Tfno.: 91 4841989

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:

[¹⁸F] Fludeoxyglucose Curium

Dinamarca, Portugal, Malta:

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Curium

Bélgica, Francia, Luxemburgo:

Fludésoxyglucose (¹⁸F) Curium

Italia:

Fludeossiglucosio (¹⁸F) Curium

Países Bajos:

Fluorodesoxyglucose (¹⁸F) Curium-international

España:

Fludesoxiglucosa (¹⁸F) Curium

Eslovenia:

[¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

El Resumen de las Características del Producto (RCP) completo de Fludesoxiglucosa (¹⁸F)-Curium se adjunta en un documento independiente en el envase con objeto de ofrecer a los profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte el RCP.