Prospecto: información para el paciente

Radelumin 2000 MBq/mL solución inyectable

PSMA-1007 (^{18}F)

▼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 o al médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o al médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Radelumin y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Radelumin contiene una sustancia llamada PSMA-1007 (^{18}F). Radelumin se usa en un procedimiento de adquisición 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

Cuando se administra al paciente, PSMA-1007 (^{18}F) se une a las células cancerosas que tienen PSMA en su superficie y las hace visibles para su médico nuclear durante el procedimiento de adquisición de imágenes PET. Esto le proporciona información valiosa sobre su enfermedad a su médico y a su médico nuclear.

El médico que solicitó la PET le informará de los resultados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El uso de Radelumin implica la exposición a pequeñas cantidades de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio de este procedimiento con el radiofármaco supera al riesgo de su exposición a la radiación.

Este medicamento se debe administrar bajo la responsabilidad de un médico con formación especializada en medicina nuclear.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Radelumin

No use Radelumin

- si es alérgico a PSMA-1007 (^{18}F) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico nuclear antes de que le administren Radelumin si usted:

- tiene problemas renales o hepáticos.
- está sometido a una dieta con bajo contenido de sodio o sufre dependencia del alcohol (ver la sección «Radelumin contiene sodio, potasio y etanol»).

Niños y adolescentes

Radelumin no está previsto para ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Radelumin

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que podrían interferir en la interpretación de las imágenes.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no está indicado para el uso en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Se considera poco probable que Radelumin afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Radelumin contiene sodio, potasio y etanol

Este medicamento contiene hasta 50 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por dosis. Esto es equivalente al 2,5 % de la ingesta máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.
Este medicamento contiene hasta 1 mg de potasio por dosis, lo que supone menos de 1 mmol por dosis; esto es, esencialmente «exento de potasio».
Este medicamento contiene hasta 80 mg de alcohol (etanol) por mililitro (ml), lo cual equivale a 800 mg por dosis (8 % m/v). La cantidad por cada 10 ml de dosis de este medicamento equivale a menos de 20 ml de cerveza u 8 ml de vino.

3. Cómo usar Radelumin

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

Radelumin se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este medicamento 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 medicamento y le informarán de sus acciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Radelumin que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.
La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es 3,6-4,4 MBq por kg de peso corporal. El MegaBecquerelio (MBq) es la unidad utilizada para expresar la radioactividad. Esto significa que, para un adulto de 70 kg, se administrarán 252-308 MBq.

Administración de Radelumin y realización del procedimiento
Radelumin se administra por vía intravenosa en forma de inyección en la vena.
Una inyección es suficiente para llevar a cabo el estudio que necesita su médico.

Duración del procedimiento
Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento. La PET comenzará habitualmente entre 90 y 120 minutos después de la administración de la inyección de Radelumin.

Después de la administración de Radelumin
- Evite todo contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 12 horas posteriores a la inyección.

El médico nuclear le informará si debe tomar cualquier otra precaución especial tras recibir el medicamento. Pregunte a su médico nuclear si tiene alguna duda.

Si se le administra más Radelumin de lo debido
Es improbable que se produzca una sobredosis porque sólo recibirá una inyección de Radelumin, cuya radiactividad habrá sido determinada con precisión por el médico nuclear encargado de su examen.
No obstante, si se produjera una sobredosis, el médico nuclear encargado de su examen tomará las medidas necesarias para garantizar que la exposición de su cuerpo a la radiación se mantenga en un nivel generalmente aceptado para los exámenes diagnósticos de medicina nuclear o radiología. Estas medidas variarán de un paciente a otro en función del estado clínico y del grado de la sobredosis y pueden limitarse a un simple seguimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Hasta la fecha no se han notificado efectos adversos.

La administración de este radiofármaco implica recibir pequeñas cantidades de radiación ionizante con un bajo riesgo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta efectos adversos, informe al médico 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Radelumin

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 exclusivamente al especialista:
Radelumin no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase blindado después de CAD.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Radelumin

- El principio activo es PSMA-1007 (^{18}F).
- Cada ml de solución contiene 2000 MBq de PSMA-1007 (^{18}F) a la hora y fecha de calibración (Cal.).
- Los demás componentes son fosfato disódico, dihidrógeno fosfato potásico, cloruro sódico, cloruro potásico, ascorbato sódico, etanol anhidro y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 «Radelumin contiene sodio, potasio y etanol»).

Aspecto de Radelumin y contenido del envase
No tendrá que conseguir este medicamento ni manipular el envase o el frasco; lo que sigue es sólo para su información.

Radelumin es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, que se conserva en un vial de vidrio.

Radelumin 2000 MBq/mL solución inyectable, vial de 10 mL: Cada vial multidosis contiene de 0,3 a 10 mL de solución, correspondiente a 600-20000 MBq a la fecha y hora de calibración (Cal.).
Radelumin 2000 MBq/mL solución inyectable, vial de 15 mL: Cada vial multidosis contiene de 0,3 a 15 mL de solución, correspondiente a 600-30000 MBq a la fecha y hora de calibración (Cal.).
Radelumin 2000 MBq/mL solución inyectable, vial de 20 mL: Cada vial multidosis contiene de 0,3 a 20 mL de solución, correspondiente a 600-40000 MBq a la fecha y hora de calibración (Cal.).

Tamaño del envase: 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
ABX advanced biochemical compounds GmbH
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
01454 Radeberg
Alemania

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
IRAB S.L.
Dr. Aiguader 88, planta-I
08003 Barcelona
España

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
C/ Josep Anselm Clavé 100
08950 Esplugues De Llobregat
España (Barcelona)

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
Ctra Madrid Cartagena Sn
El Palmar
30120 Murcia
España

Advanced Accelerator Applications (Portugal) Unipessoal Lda.
Rua Fonte Das Sete Bicas 170
4460-283 Matosinhos
Portugal

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France
126 Rocade Sud
62660 Beuvry
Francia

EURO-PET GmbH
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg im Breisgau
Alemania

PETNET Solutions S.A.S.
15 Rue des Pyrenees
91090 Lisses
Francia

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Alemania

Alliance Medical RP Sp. z o.o.
ul..Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polonia

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Via A. Labriola zona industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)
Italia

AAA Molecular Imaging France S.A.S. Marseille
Bat Cerimed
27 Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia

SPARKLE S.r.l.
Contrada Calò snc
73042 Casarano (LE)
Italia

ABX GmbH
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
01454 Radeberg
Alemania

Radboud Translational Medicine B.V.
Geert Grooteplein 21, route 142, 6525 EZ
Nijmegen
Países Bajos

Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf
Austria

AAA Molecular Imaging France S.A.S. Saint
Cloud
3 Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francia

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Alemania

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Marchioninistrasse 67
81377 München
Alemania

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l
Viale Dell´Industria Snc
86077 Pozzilli
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola
Italia

Congregazione Poveri Servi Della Divina Provvidenza-Casa Buoni Fanciulli-Istituto Don Calabria
Via Don Angelo Sempreboni 5
37024 Negrar
Italia

Universitätsklinikum Tübingen
Department für Radiologie
Abteilung für Präklinische Bildgebung und Radiopharmazie
Röntgenweg 15-17
72076 Tübingen
Alemania

BIONT, a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava
Eslovaquia

Krankenhausbetriebsgesellschaft Bad Oeynhausen mbH
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen
Alemania

Representante local
Institud de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona (IRAB)
C/ Doctor Aiguader 88 planta -1, 08003 Barcelona

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

Nombre del estado miembro	**Nombre del medicamento**
Francia	Radelumin 2000 MBq/mL solution injectable
Bélgica	Radelumin 2000 MBq/mL solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Alemania	Radelumin 2000 MBq/ml Injektionslösung
Italia	Radelumin 2000 MBq/mL soluzione iniettabile
Luxemburgo	Radelumin 2000 MBq/ml
Países Bajos	Radelumin 2000 MBq/ml oplossing voor injectie
Austria	Radelumin 2000 MBq/ml Injektionslösung
Polonia	Radelumin 2000 MBq/ml
Portugal	Radelumin 2000 MBq/ml solução injetável
España	Radelumin 2000 MBq/mL solución inyectable

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2025.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:
La ficha técnica completa de Radelumin se incluye como 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. Véase la ficha técnica.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios