

Prospecto: información para el paciente

Illuccix 25 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

gozetotida

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 al médico responsable de su tratamiento o 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 Illuccix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Illuccix
3. Cómo se administra Illuccix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Illuccix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Illuccix y para qué se utiliza

Qué es Illuccix

Este medicamento es un radiofármaco sólo para uso diagnóstico.

Illuccix contiene una sustancia llamada gozetotida. Antes de poder utilizarlo, un farmacéutico o su médico mezclará el medicamento con una sustancia radiactiva llamada galio-68 para producir galio (⁶⁸Ga) gozetotida. Este procedimiento se denomina marcaje radiactivo.

Para qué se utiliza Illuccix

Después del marcaje radiactivo con galio-68, Illuccix se usa en un procedimiento de adquisición de imágenes médicas, llamado tomografía por emisión de positrones (PET), para detectar determinados tipos de células tumorales 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 extendido a los ganglios linfáticos y otros tejidos fuera de la próstata, antes del tratamiento curativo inicial (p. ej., extirpación quirúrgica de la próstata, radioterapia).
- cuando se sospecha que el cáncer de próstata ha reaparecido, en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero que han recibido el tratamiento curativo inicial.
- para averiguar si los pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico pueden ser adecuados para recibir un tratamiento específico, llamado terapia dirigida al PSMA.

Cómo actúa Illuccix

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 el médico nuclear durante el procedimiento de adquisición de imágenes médicas mediante PET. Esto proporciona información valiosa sobre su enfermedad a su médico y al médico nuclear.

El uso de galio (⁶⁸Ga) gozetotida implica la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la exposición a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Illuccix

No le deben administrar Illuccix:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear antes de que le administren Illuccix si tiene una enfermedad renal.

Antes de la administración de Illuccix usted debe:

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

Niños y adolescentes

Hable con su médico nuclear si tiene menos de 18 años. Illuccix no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Illuccix

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar:

- cualquier otro medicamento, ya que puede interferir en la interpretación de las imágenes.
- furosemida u otros medicamentos para aumentar la producción de orina.

Embarazo y lactancia

Illuccix no está indicado para su uso en mujeres. Todos los radiofármacos, incluido Illuccix, pueden causar daños al feto.

Conducción y uso de máquinas

Se considera improbable que Illuccix afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Illuccix contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 42 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por dosis. Esto equivale al 2,1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

3. Cómo se administra Illuccix

Hay normas estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos. Illuccix sólo se utilizará en zonas especialmente controladas. Este radiofármaco sólo se manipulará y será administrado por

personas formadas y cualificadas para utilizarlo de forma segura. Estas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este radiofármaco y le mantendrán informado de sus acciones.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de Illuccix 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 está comprendida entre 126 y 154 MBq (megabecquerel, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

Administración de Illuccix y desarrollo del procedimiento

Después del marcaje radiactivo, galio (⁶⁸Ga) gozetotida se administra como una inyección lenta en una vena. Se le realizará una exploración por PET entre 50 y 100 minutos después de que haya recibido Illuccix.

Una única inyección es suficiente para realizar la prueba que necesita su médico.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Illuccix usted debe:

- continuar bebiendo mucha agua para mantenerse hidratado y orinar con la mayor frecuencia posible para eliminar el radiofármaco de su cuerpo.
- evitar cualquier contacto cercano con niños pequeños y mujeres embarazadas durante 2 horas después de la inyección.

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 Illuccix del que debe

Una sobredosis es poco probable porque sólo recibirá un dosis única de Illuccix que es controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá tratamiento según sea necesario. Es posible que se le pida que beba y orine con frecuencia para eliminar el radiofármaco de su organismo.

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

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- aumento temporal de la cantidad en sangre de una enzima digestiva (amilasa)
- estreñimiento
- sensación de debilidad
- moratones, calor o erupción cutánea en el lugar de la inyección

Este radiofármaco 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 al médico responsable de su tratamiento o 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 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 Illuccix

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.

- Illuccix no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de EXP.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- antes de la reconstitución, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- tras la reconstitución y el radiomarcaje, conservar por debajo de 25°C y utilizar en el plazo de 2 horas. No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Illuccix

- el principio activo es gozetotida. Un vial contiene 25 microgramos de gozetotida.
- los demás componentes son: D-manosa, ácido clorhídrico, acetato de sodio anhídrido y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Illuccix es un equipo de reactivos multidosis para preparación radiofarmacéutica que contiene:

- un vial de vidrio que contiene un polvo blanco;
- un vial de vidrio que contiene una solución transparente e incolora;
- un vial de vidrio vacío que se utiliza para el marcaje radiactivo del medicamento final;
- etiqueta para el blindaje de productos radiomarcados.

La sustancia radiactiva no forma parte del equipo de reactivos y debe añadirse durante las etapas de preparación antes de la inyección.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TELIX INNOVATIONS S.A.
Rue de Hermée, 255



am

4040 Herstal
Bélgica

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

Illuccix

Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovaquia, España, Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Illuccix se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Consulte la ficha técnica.