

Prospecto: información para el paciente

GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq generador de radionúclido

Solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir 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 supervisara 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 GalliaPharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GalliaPharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GalliaPharm y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento es un radiofármaco que no debe administrarse directamente en los pacientes.

GalliaPharm es un generador de radionúclido de germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga), un dispositivo utilizado para obtener una solución de cloruro de galio (^{68}Ga).

La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) se utiliza para el marcaje radiactivo, una técnica en la que se realiza un marcaje (marcaje radiactivo) con un compuesto radiactivo, en este caso el ^{68}Ga .

GalliaPharm se utiliza para marcar ciertos medicamentos que han sido desarrollados y aprobados especialmente para el uso con el principio activo cloruro de galio (^{68}Ga). Estos medicamentos actúan como portadores para llevar el ^{68}Ga radiactivo a donde se necesita. Estos pueden ser sustancias que han sido diseñadas para reconocer un tipo concreto de célula en el cuerpo, incluyendo células tumorales (cáncer). La baja cantidad de radiactividad administrada puede ser detectada fuera del cuerpo mediante cámaras especiales para obtener imágenes del cuerpo. Consulte el prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente con cloruro de galio (^{68}Ga). El médico nuclear le explicará qué tipo de examen se realizará con este producto.

La administración de un medicamento marcado con ^{68}Ga 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

No debe administrarse la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

- si es alérgico al cloruro de galio (^{68}Ga) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si está usando un medicamento marcado con ^{68}Ga , debe leer la información sobre contraindicaciones en el prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

Advertencias y precauciones

Para información relativa a las advertencias especiales y a las precauciones especiales para el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga , consulte el prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su médico nuclear si usted o su hijo tiene menos de 18 años.

Otros medicamentos y la solución de cloruro de galio (^{68}Ga)

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.

No se sabe si la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) puede interactuar con otros medicamentos dado que no se han llevado a cabo estudios específicos.

Para información relativa a interacciones asociadas con el uso de medicamentos marcados con ^{68}Ga consulte el prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 administrarle medicamentos marcados radiactivamente con GalliaPharm.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de medicamentos marcados radiactivamente con GalliaPharm si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si está embarazada

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

Si está en periodo de lactancia

Le pedirán que suspenda la lactancia. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Podría haber efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas debido al medicamento usado en combinación con GalliaPharm. Lea atentamente el prospecto de ese medicamento.

3. Cómo usar la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) obtenida con GalliaPharm

Hay normas estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de radiofármacos. GalliaPharm 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 medicamento marcado radiactivamente con GalliaPharm que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener, la información deseada dependiendo del producto final y su uso previsto. Para más información lea el prospecto del medicamento que se va a marcar radiactivamente.

Administración de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) y realización del procedimiento

Usted no recibirá la solución de cloruro de galio (^{68}Ga), sino otro producto marcado radiactivamente con GalliaPharm. La solución de cloruro de galio (^{68}Ga) se debe usar solo en combinación con otro medicamento que ha sido desarrollado y aprobado específicamente para ser combinado (marcado radiactivamente) con GalliaPharm. Solo recibirá el producto marcado radiactivamente final.

Duración del procedimiento

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

Después de realizar la administración del medicamento marcado radiactivamente con GalliaPharm:

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado radiactivamente con GalliaPharm. Consulte a su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más medicamento marcado radiactivamente con GalliaPharm del que debe

Es improbable una sobredosis, dado que solo recibirá el medicamento marcado radiactivamente con GalliaPharm controlado con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

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

La administración del medicamento marcado radiactivamente con GalliaPharm, implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte 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: <https://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 GalliaPharm

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.

El generador de radionúclido no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

No desmontar la caja. No conservar a temperatura superior a 25°C.

La solución de cloruro de galio (⁶⁸Ga) obtenida con GalliaPharm debe usarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GalliaPharm

El principio activo es la solución de cloruro de galio (⁶⁸Ga).

Los demás componentes son: Dióxido de titanio (matriz)
Ácido clorhídrico 0,1 mol/l estéril ultrapuro (solución para elución)

Aspecto de GalliaPharm y contenido del envase

Usted no recibirá ni manipulará este medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Alemania

Representante local:

NUCLIBER, S.A.
C/ Hierro, 33
28045 Madrid
España
Tel.: +34 915 062 940

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

País	Nombre del producto
Alemania	GalliaPharm
Austria	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq Radionuklidgenerator

Bélgica	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator GalliaPharm, 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique GalliaPharm, 0,74 – 1,85 GBq, Radionuklidgenerator
Dinamarca	GalliaPharm
Eslovaquia	GalliaPharm
España	GalliaPharm 0,74 - 1,85 GBq generador de radionúcleo
Finlandia	GalliaPharm
Francia	GalliaPharm
Irlanda	GalliaPharm
Italia	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge)/Gallio cloruro (⁶⁸ Ga) GalliaPharm
Letonia	GalliaPharm
Noruega	GalliaPharm
Países Bajos	GalliaPharm, 0,74 - 1,85 GBq, radionuclidegenerator
Polonia	GalliaPharm
Reino Unido	GalliaPharm
República Checa	GalliaPharm
Suecia	Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gallium(Ga-68)triklorid Eckert & Ziegler

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2019.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de GalliaPharm se proporciona en un documento aparte en el envase del producto, con el objetivo de facilitar a lo 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].