

Prospecto: información para el paciente

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international 225 MBq/ml solución inyectable

Cloruro de Fluorocolina (^{18}F)

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 supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte 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 Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
3. Cómo usar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico. Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international contiene el principio activo fluorocolina (^{18}F).

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international se emplea en los procedimientos realizados mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en varones adultos que padecen enfermedades de la próstata.

El principio activo de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international permite la adquisición de imágenes de algunas partes de su cuerpo.

La realización de esta exploración PET tiene como finalidad ayudar a decidir el modo de tratar la enfermedad que padece o que se sospecha que padece.

La administración de fluorocolina (^{18}F) implica recibir una pequeña cantidad de radiactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que obtendrá de este procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

No use Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

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

Advertencias y precauciones

Antes de la administración de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international debe:

- guarde ayuno durante un mínimo de 4 horas.
- beba agua abundantemente antes de comenzar el procedimiento para que esté bien hidratado y orine lo más frecuentemente posible durante las primeras horas después del procedimiento.

Niños y adolescentes

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international no está indicado en la población pediátrica.

Uso de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international 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, concretamente:

- si está siendo tratado con un tratamiento antiandrógeno.
- si le han tratado con quimioterapia.
- si le han tratado con medicamentos que aumentan la producción de células sanguíneas.
- si le han tratado con colchicina (p. ej., para tratar la gota).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que es quien llevará a cabo el procedimiento PET.

Uso de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international con alimentos y bebidas

Debe guardar ayuno durante un mínimo de 4 horas antes de la administración de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international, ya que algunos alimentos pueden disminuir la calidad de las imágenes.

Embarazo y lactancia

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international contiene sodio

Este medicamento contiene sodio (3,54 mg/ml). Según el volumen que se inyecte, se puede sobrepasar el límite de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis administrada, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

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

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este medicamento solo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Estas 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 Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international que debe emplearse en su caso, que será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Posología

La cantidad a ser administrada se determina en función de su peso corporal y depende del tipo de cámara que se emplee en la obtención de las imágenes de su organismo.

La actividad recomendada varía de 100 a 400 MBq para un adulto de 70 kg de peso. MBq significa megabequerelio, que es la unidad empleada para expresar la radiactividad.

Administración de Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international y realización del procedimiento

Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international se administra por vía intravenosa.

Una inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Duración del procedimiento

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

Después de la administración de Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international 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.

El médico nuclear le indicará si tiene que tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento.

Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si le administran más Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento.

Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. Concretamente, el médico nuclear responsable del procedimiento le recomendará que beba abundantemente para facilitar la eliminación de la radiactividad del organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international, pregunte a su 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 sufren.

Hasta la fecha no se han observado efectos adversos.

La administración de este radiofármaco 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 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 Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

- El principio activo es fluorocolina (^{18}F). Cada mililitro de solución inyectable contiene 225 MBq en la fecha y la hora de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no tendrá que almacenar ni manipular este medicamento. Los siguientes datos son únicamente para su información.

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international es un líquido transparente e incoloro.

La actividad por vial oscila entre 112 MBq y 3375 MBq en la fecha y la hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CIS bio international

RN 306 SACLAY

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Responsable de la fabricación

CURIUM PET FRANCE

PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G. BESSE

180, ALLEE VON NEUMANN

30035 NÎMES CEDEX 1

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
AVENUE DE BOURGOGNE
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY
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

OFFICINA FARMACEUTICA
ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR
VIA MORUZZI, 1
56124 PISA
ITALIA

SPARKLE S.R.L.
CONTRADA CALO'
73042 CASARANO (LE)
ITALIA

CURIUM PHARMA SPAIN S.A.
PARQUE TECNOLÓGICO CARTUJA'93
AVDA. THOMAS ALVA EDISON 7
41092 SEVILLA
ESPAÑA

CURIUM PHARMA SPAIN S.A.
POL. IND. CONPISA, C/ VEGUILLAS 2- NAVE 16

28864 AJALVIR (MADRID)
ESPAÑA

B.V. CYCLOTRON VU
DE BOELELAAN 1081
1081 HV ÁMSTERDAM
PAÍSES BAJOS

CYCLOTRON VU
VAN DER BOECHORSTSTRAAT 6A
1081 BT AMSTERDAM
PAÍSES BAJOS

Puede 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:

Bélgica, Francia, Luxemburgo, Países Bajos y Malta: Fluorocholine (^{18}F) CIS bio international
Portugal y España: Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
Eslovenia: [^{18}F] Fluoroholin CIS bio international
Italia: Fluorocolina (^{18}F) Curium Italy

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international 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 del medicamento.