

# **Prospecto**

***(Fludesoxiglucosa ( $^{18}F$ ) GALARIA 2.500-  
5.400 MBq/ml solución inyectable)***



## Prospecto: información para el usuario

Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable  
Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ )

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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 supervisa 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 Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable
3. Cómo usar Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable,
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 2.500-5.400 GALARIA MBq/ml solución inyectable, y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

El principio activo que contiene Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable es fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) y está diseñado para adquisición de imágenes diagnósticas de algunas partes del cuerpo.

Una vez inyectada una pequeña cantidad de Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable, las imágenes médicas que se obtienen con una cámara especial permitirán al médico obtener imágenes y determinar la ubicación o progreso de su enfermedad.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable

**Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable no debe utilizarse:**

- si es alérgico (hipersensible) a Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones:

Hable con su médico nuclear antes de recibir Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable:

- si es diabético y su diabetes está actualmente descompensada
- si tiene una infección o una enfermedad inflamatoria



- si sufre problemas renales

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia

**Antes de la administración de Fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable debe:**

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.
- evitar toda actividad física intensa
- estar en ayunas durante al menos 4 horas

**Niños y adolescentes:**

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

**Uso de Fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable 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:

- cualquier medicamento que pueda causar una modificación en la concentración de azúcar en la sangre (glucemia), como medicamentos para reducir la inflamación (corticoesteroides), 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 (<sup>18</sup>F) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable con 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 su médico nuclear.

**Embarazo y lactancia**

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

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

Si está embarazada

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



#### Si está en periodo de lactancia

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

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

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 que se le administre este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Se considera que es poco probable que Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que cada ml de este medicamento contiene 2,3-2,7 mg de sodio, lo que equivale a un valor máximo de 27 mg de sodio (máximo volumen de dosis recomendado de 10 ml).

### **3. Cómo usar Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable,**

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable 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 Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable, GALARIA que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a 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 MegaBecquerelio (MBq) es la unidad utilizada para expresar la radioactividad.

#### **Uso en niños y adolescentes:**

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

#### **Administración de Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable y realización del procedimiento:**

Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable se administra por vía intravenosa.

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

Después de la inyección debe permanecer completamente en reposo, sin leer ni hablar. Además, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Durante la adquisición de las imágenes, tendrá que estar completamente en reposo. No debe moverse ni hablar.



### **Duración del procedimiento**

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

Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable 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 ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable, usted 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

### **Si se le ha administrado más Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable del que se debiera:**

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. En concreto, su médico nuclear puede recomendarle que beba mucha agua para facilitar la eliminación de Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable 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 ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable, 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.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Su médico ha tenido en cuenta que el beneficio clínico que obtendrá de la prueba con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

### **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](http://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 (<sup>18</sup>F) GALARIA 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable**

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.

No utilice Fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F) GALARIA 2.500-5.400 MBq MBq/ml después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F) 2.500-5.400 MBq/ml solución inyectable, GALARIA**

- El principio activo es fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F). Cada ml de solución inyectable contiene 2.500-5.400 MBq de fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F) en la fecha y hora de calibración. Los demás componentes son: Citrato disódico dibásico sesquihidratado, Citrato trisódico dihidratado, Ácido clorhídrico, Ácido cítrico monohidrato, Cloruro de sodio, Agua para preparaciones inyectables

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

La actividad total por vial oscila entre 750 MBq a 54.000 MBq en la fecha y hora de calibración.

### **Titular de la autorización**

GALARIA, Empresa Pública de Servicios Sanitarios  
Servizo Galego de Saúde  
Edificio Administrativo San Lázaro, 3º andar  
15703 Santiago de Compostela  
A Coruña  
España

### **Responsable de la fabricación**

Unidad de Radiofármacos PET Galicia  
Travesía de Choupana s/n  
Anexo al edificio D del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago  
15706 Santiago de Compostela  
A Coruña  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021**