

Prospecto

***(Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300
MBq/ml solución inyectable)***



Prospecto: información para el paciente

Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable
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 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) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable
3. Cómo usar Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable,
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable,
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable 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) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable, 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) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable

No use Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable:

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

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Fluorocolina (^{18}F) GALARIA

- si tiene problemas renales
- si sigue una dieta de bajo contenido en sodio

Antes de la administración de Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable 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.
- Evitar toda actividad física importante

Niños y adolescentes

[Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable no está indicado en la población pediátrica.

Uso de Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 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, 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) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable con alimentos y bebidas

Debe guardar ayuno durante un mínimo de 4 horas antes de la administración de Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable, ya que algunos alimentos pueden disminuir la calidad de las imágenes.

Embarazo y lactancia

Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable no está indicado en mujeres.



Conducción y uso de máquinas

No es probable que Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable, afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable contiene sodio

Este medicamento contiene sodio (3,54 mg/ml). La cantidad máxima de sodio administrado es de 35,4 mg (máximo volumen de dosis recomendado de 10 ml), lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar [Fluorocolina (^{18}F) 200-2.300 MBq/ml solución inyectable, GALARIA

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

Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable 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) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable que debe emplearse en su caso, que será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

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 140 a 280 MBq para un adulto de 70 kg de peso. MBq significa megabequerelio, que es la unidad empleada para expresar la radiactividad.

Administración de Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable y realización del procedimiento

Fluorocolina GALARIA se administra por vía intravenosa.

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

Después de la inyección, tendrá que permanecer completamente en reposo, sin leer ni hablar, 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 (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable 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 (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable 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 (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable, 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 sufran.

Hasta la fecha no se han notificado reacciones adversas.

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) GALARIA 200-2.300 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 Fluorocolina (^{18}F) GALARIA después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.



6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable

- El principio activo es fluorocolina (^{18}F). Cada mililitro de solución inyectable contiene entre 200 y 2.300 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

Fluorocolina (^{18}F) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable, es un líquido transparente e incoloro.

La actividad por vial oscila entre 60 MBq y 23.000 MBq en la fecha y la hora de calibración.

Titular de la autorización

GALARIA, Empresa Pública de Servicios Sanitarios
Servizo Galego de Saúde
Edificio Administrativo San Lazaro, 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