



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional 74 MBq/ml solución inyectable
Citrato de galio (^{67}Ga)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional y para qué se utiliza
2. Antes de usar Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional
3. Cómo usar Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional
6. Información adicional de interés para el profesional sanitario

1. QUÉ ES Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados otros radiofármacos diagnósticos para la detección de inflamación e infecciones. Cuando se inyecta, se acumula temporalmente en tumores y lesiones inflamatorias. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara, y se puede obtener una imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la localización y distribución del radiofármaco en el tumor o en las lesiones inflamatorias donde se acumula, ofreciendo al médico información valiosa en cuanto a la localización del tumor y/o de las lesiones inflamatorias.

2. ANTES DE USAR Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional

Antes de administrarle este medicamento debe asegurarse que usted está bien hidratado.

Puede ser necesaria la administración de un laxante antes de la exploración.

No use Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional:

Si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional.

Tenga especial cuidado con Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio internacional:

- Cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de

radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos. Además, se utilizará sólo si el médico considera que no hay otros métodos diagnósticos alternativos porque la experiencia de uso es limitada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden interferir con el Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international y originar falsos resultados positivos:

- algunos medicamentos citotóxicos
- inmunosupresores (incluyendo esteroides)
- contraste radiológico para realizar una prueba llamada linfangiografía con contraste (radiografía de los vasos y ganglios linfáticos de una región del organismo)
- quimioterápicos y radioterapia en niños
- medicamentos que aumentan los niveles sanguíneos de prolactina
- hierro
- fenotiazinas
- antidepresivos tricíclicos
- metoclopramida
- reserpina
- metildopa
- anticonceptivos orales
- estilbestrol

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada) deberá descartarse siempre que esté embarazada. Si usted presenta un retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si usted está embarazada no debe recibir este medicamento salvo en circunstancias excepcionales cuando el beneficio para usted supere el riesgo del feto porque el feto recibirá una pequeña cantidad de radiación.

Si usted está amamantando a su hijo/a debe suspender la lactancia antes de que se le realice la prueba con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento puede contener hasta 92 mg (4 mmol) de sodio por dosis.

3. COMO USAR citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de este medicamento que le será administrada. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international, ver sección 6.

Si estima que la acción de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si a usted se le administra más Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international del que se debiera

Puesto que este producto es administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es muy difícil cualquier sobredosis.

Sin embargo, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva de este medicamento, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse provocando un incremento en la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le administrará el tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha observado que la administración intravenosa de citrato de galio (^{67}Ga) provoca reacciones de tipo anafiláctico –alérgico- en muy raras ocasiones. Los síntomas son generalmente leves y se caracterizan por una sensación de calor, enrojecimiento generalizado, eritema cutáneo (enrojecimiento de la piel), prurito (picor) y/o urticaria (afectación de la piel caracterizada por habones, pápulas y prurito entre otros síntomas y signos).

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

En pacientes con disminución de la función renal: es posible que en ellos aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis recibida es

proporcionalmente mayor que en adultos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura entre 15°C y 25°C.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

Caducidad

No utilice este producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Antes de abrir el envase por primera vez el periodo de validez de este producto es de 14 días a partir de la fecha fabricación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international

- El principio activo es citrato de galio (^{67}Ga). Cada ml de solución inyectable contiene 74 MBq de citrato de galio (^{67}Ga) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable límpida e incolora. Se suministra en viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur. de 15 ml, sellados con tapón de clorobutilo recubiertos de teflón y con sobresello de aluminio.

Está disponible en envases de 1 vial que contiene entre 0,5 y 15 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 37 y 1110 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

CIS bio international
BP 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex
Francia

Este prospecto fue aprobado en julio de 2008

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de Citrato de galio (^{67}Ga) CIS bio international como una sección



recortable al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.