

## FICHA TÉCNICA

### ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Radelumin 2000 MBq/mL solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene una actividad de 2000 MBq de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) a la fecha y hora de calibración (Cal.).

Un vial de 10 mL contiene de 0,3 a 10 mL de solución, correspondiente a 600-20000 MBq de actividad a la fecha y hora de calibración (Cal.).

Un vial de 15 mL contiene de 0,3 a 15 mL de solución, correspondiente a 600-30000 MBq de actividad a la fecha y hora de calibración (Cal.).

Un vial de 20 mL contiene de 0,3 a 20 mL de solución, correspondiente a 600-40000 MBq de actividad a la fecha y hora de calibración (Cal.).

El flúor (<sup>18</sup>F) decae a oxígeno (<sup>18</sup>O) estable con un periodo de semidesintegración de 110 minutos mediante emisión de positrones con una energía máxima de 634 keV, seguida de una radiación fotónica de aniquilación de 511 keV.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución contiene hasta 5 mg de sodio, hasta 0,1 mg de potasio y hasta 80 mg de etanol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla, sin partículas visibles, con un pH comprendido entre 4,5 y 8,5.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radelumin está indicado para la detección de lesiones positivas al antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.

## 4.2 Posología y forma de administración

Radelumin debe ser administrado por profesionales sanitarios debidamente cualificados y sólo en un centro de medicina nuclear autorizado.

### Posología

#### *Adultos*

La actividad recomendada de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) para un adulto es de 3,6-4,4 MBq/kg de masa corporal (es decir, 252-308 MBq para un paciente de 70 kg), según el tipo de cámara utilizada y el modo de adquisición.

La actividad máxima inyectada no debe superar los 450 MBq.

El volumen máximo de solución inyectable no debe superar los 10 mL.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se requiere ajuste de la dosis.

#### *Insuficiencia renal*

Radelumin no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal.

No se considera necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).

#### *Insuficiencia hepática*

Radelumin no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática.

No se considera necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

#### *Población pediátrica*

El uso de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) en la población pediátrica no es apropiado.

### Forma de administración

Para vía intravenosa.

Se debe medir la actividad de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) con un activímetro inmediatamente antes de la inyección.

El volumen máximo recomendado de inyección de Radelumin es de 10 mL.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

### Adquisición de las imágenes

Se deberá colocar al paciente en posición supina, con los brazos por encima de la cabeza, si es posible. Se deberá obtener una tomografía computarizada (TC) o una resonancia magnética (RM) para la corrección de la atenuación y la correlación anatómica. El estudio PET debe comenzar entre 90 y 120 minutos tras haber completado la inyección. Se recomienda comenzar la adquisición de las imágenes desde la mitad del muslo y avanzar hasta la base del cráneo.

## 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Justificación del beneficio/riesgo individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. En cada caso, la actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Hasta la fecha no existen datos de resultados que informen sobre el manejo posterior de pacientes con enfermedad de alto riesgo cuando se utiliza PSMA PET/TC para la estadificación inicial.

##### Interpretación de las imágenes de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F)

Las imágenes de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) deben ser interpretadas por especialistas en medicina nuclear debidamente formados en PET con PSMA-1007 (<sup>18</sup>F).

Las imágenes PET con PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) deben interpretarse visualmente. La sospecha de tejido canceroso en sitios típicos para recidiva del cáncer de próstata se basa en la captación de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) en estos lugares en relación con la del fondo y la evaluación en paralelo de la información de la TC y/o RM correspondientes. Deben tenerse en cuenta los patrones típicos de captación fisiológica conocida de los radiofármacos dirigidos a PSMA.

Se ha notificado la detección de recidivas del cáncer de próstata en próstata/lecho prostático, ganglios linfáticos regionales, ganglios linfáticos no regionales, hueso, tejido blando y órganos viscerales mediante PSMA-1007 (<sup>18</sup>F).

No se ha evaluado el efecto de la medida cuantitativa/semicuantitativa de la captación de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) como ayuda para la interpretación de imágenes.

En la PET con PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) pueden producirse errores en la interpretación de las imágenes.

La captación de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) no es específica del cáncer de próstata y puede producirse en tejidos normales (ver sección 5.2), con otros tipos de cáncer y procesos no malignos, lo que puede dar lugar a resultados falsos positivos. Se observa una captación fisiológica de radiofármacos PSMA de moderada a alta en riñones, glándulas lagrimales, hígado, glándulas salivales, vesícula biliar, bazo y páncreas. Los falsos positivos incluyen, entre otros, otros tipos de cáncer (p. ej., carcinoma de células renales, carcinoma hepatocelular, cáncer de mama), enfermedades óseas benignas (p. ej., enfermedad de Paget), procesos inflamatorios en ganglios linfáticos activados, enfermedades tiroideas benignas, inflamación hepática, prostatitis, hiperplasia benigna de próstata, gliomas y fracturas de las costillas en proceso de cicatrización. Los ganglios pueden confundirse con nódulos linfáticos. En algunos casos se ha descrito captación ósea inespecífica focal con PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) sin correlación morfológica en TC, predominantemente en las costillas. En los casos de captación ósea inespecífica, deben tenerse muy en cuenta la historia clínica del paciente y otros resultados de laboratorio, y comprobar la correlación con la TC para evaluar la presencia de posibles metástasis óseas.

El rendimiento diagnóstico de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) puede verse afectado por los niveles séricos de PSA, los tratamientos dirigidos contra los receptores androgénicos, el estadio de la enfermedad y el tamaño de los ganglios linfáticos malignos (ver sección 5.1). Es posible que las lesiones de menos de 4 mm pasen desapercibidas debido a la resolución espacial limitada de la PET/TC.

Cuando proceda, debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas adicionales, las cuales pueden incluir la evaluación histopatológica de las zonas sospechosas de lesiones.

### Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con lactantes y mujeres embarazadas durante las primeras 12 horas después de la inyección.

### Advertencias específicas

Este medicamento contiene hasta 50 mg de sodio por actividad inyectada (10 ml), equivalente al 2,5 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que siguen una dieta controlada de sodio.

Este medicamento contiene hasta 1 mg de potasio por actividad inyectada (10 ml), menos de 1 mmol por dosis; esto es, esencialmente «exento de potasio».

Este medicamento contiene hasta 800 mg de etanol por actividad inyectada (8 % m/v). Esta cantidad en 10 ml de este medicamento equivale a  $\leq 20$  ml de cerveza o  $\leq 8$  ml de vino. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dependencia conocida del alcohol.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo y lactancia

Radelumin no está indicado para su uso en mujeres.

### Fertilidad

No se han realizado estudios sobre fertilidad.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Radelumin contiene una cantidad muy pequeña de alcohol, que puede disminuir la capacidad para conducir y manejar maquinaria en algunas personas sensibles.

## **4.8 Reacciones adversas**

El perfil de seguridad de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) se evaluó en 191 pacientes con sospecha de recidiva bioquímica de cáncer de próstata (estudio ABX-CT-301) y en más de 1000 casos de pacientes publicados en la literatura.

Hasta la fecha no se han notificado reacciones adversas.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva es de 8,6 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 450 MBq de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ), se espera que la probabilidad de que estas reacciones adversas se produzcan sea baja.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ), el especialista en medicina nuclear encargado de la exploración deberá tomar las medidas necesarias para garantizar que la exposición del paciente a la radiación se mantenga en un valor aceptado generalmente para las exploraciones diagnósticas de medicina nuclear o radiología. Estas medidas variarán de un paciente a otro en función del estado clínico y de la magnitud de la sobredosis y pueden limitarse a un simple seguimiento. Puede ser útil estimar la dosis efectiva aplicada.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos radiofarmacéuticos para la detección de tumores, código ATC: V09IX17

#### Mecanismo de acción

El PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) es un péptido sintético que contiene el farmacóforo Glu-NH-CO-NH-Lys análogo del antígeno prostático específico de membrana (PSMA). Se une con gran afinidad al sitio enzimático del PSMA, que está sobreexpresado en la mayoría de las células de cáncer de próstata, y se internaliza tras la unión. Debido a la internalización, se produce una mayor acumulación de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) en las células del cáncer de próstata.

#### Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones molares correspondientes a las actividades recomendadas, no parece que PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) tenga actividad farmacodinámica.

#### Eficacia clínica y seguridad

##### Estadificación inicial

En el estudio prospectivo realizado por Hermsen y cols. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022; 49(11): 3929-3937), 99 pacientes varones adultos (con una media de edad de  $68,1 \pm 6,6$  años) con CaP de riesgo intermedio (35/99) y alto (64/99) confirmado mediante biopsia, para quienes resultaba indicado efectuar una disección de ganglios linfáticos pélvicos extendida (DGLPe), se sometieron a una PET/TC con PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ). Dos lectores independientes examinaron las imágenes de PET/TC y se utilizó la DGLPe como patrón de referencia histopatológico. En la Tabla 1 se muestra la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) de las imágenes de la PET/TC con PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ), por paciente, para detectar metástasis en los ganglios linfáticos. Los ganglios linfáticos que no se detectaron en la PET/TC, pero que estaban invadidos por el CaP en el análisis histopatológico, tenían un diámetro medio de 3,5 mm (IC del 95%: 3,0-4,1 mm).

En el estudio retrospectivo llevado a cabo por Sprute y cols. (J Nucl Med. 2021; 62(2):208-213), 96 pacientes varones adultos (con una media de edad de 69,5 años) se sometieron a una PET/TC con PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) para estadificación (87/96) o recidiva (9/96), seguida de DGLPe o linfadenectomía de rescate. El análisis de las imágenes de PET/TC y su correlación histopatológica fueron evaluados por cada uno de los centros; en caso de discordancia, se llevó a cabo una interpretación consensuada por dos médicos especialistas en medicina nuclear del Hospital Universitario de Heidelberg. Se efectuaron análisis de subgrupos para distintos tamaños de ganglios linfáticos (todos los tamaños, ganglios linfáticos  $>3$  mm). En la Tabla 1 se muestra la sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN de las imágenes de PET/TC con PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ), por paciente o por lesión, para detectar metástasis en los ganglios linfáticos.

**Tabla 1: rendimiento diagnóstico de PET/TC con PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) para la detección de metástasis en los ganglios linfáticos en la estadificación inicial de pacientes con cáncer de próstata confirmado mediante biopsia**

	Por paciente N=99 (Hermsen y cols.)	Por lesión N=1 746 ganglios linfáticos diseccionados (Sprute y cols.)	Por lesión (ganglios linfáticos >3 mm) N=1 746 ganglios linfáticos diseccionados (Sprute y cols.)	Por paciente N=96 (Sprute y cols.)	Por paciente (ganglios linfáticos >3 mm) N=96 (Sprute y cols.)
Sensibilidad (IC del 95 %)	53,3 % (34,4-71,7 %)	71,2 %	81,7 %	50,0 %	64,3 %
Especificidad (IC del 95 %)	89,9 % (80,2-95,8 %)	99,5 %	99,6 %	89,7 %	91,2 %
VPP (IC del 95 %)	69,6 % (51,2-83,3 %)	91,3 %	92,4 %	66,7 %	75,0 %
VPN (IC del 95 %)	81,6 % (75,0-86,8 %)	97,9 %	98,9 %	81,3 %	86,1 %

#### Sospecha de recidiva de CaP

Los datos fundamentales de eficacia proceden de 190 pacientes evaluados en el estudio aleatorizado, abierto y cruzado, ABX-CT-301, en seis centros diferentes de Francia. Los pacientes eran hombres adultos y ancianos (con una media de edad de 68,7 años, intervalo 49-84) que presentaban recidiva de cáncer de próstata sospechada, basada en niveles séricos elevados de PSA tras un tratamiento curativo inicial para cáncer de próstata localizado [los principales tratamientos curativos fueron prostatectomía con disección de ganglios linfáticos pélvicos (48,7 %), prostatectomía (32,8 %) y radioterapia (incluida la irradiación externa y braquiterapia) con o sin hormonoterapia (16,4 %)]. Fue un estudio con comparador activo: La PET/TC con PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) se comparó con la PET/TC con fluorocolina (<sup>18</sup>F).

Las imágenes PET/TC obtenidas de cada paciente con los dos radiofármacos fueron interpretadas por tres lectores independientes con enmascaramiento al tipo de tratamiento, y los resultados observados se compararon con un estándar de referencia compuesto (*composite standard of truth*, cSOT), determinando la extensión de la enfermedad un grupo de expertos con enmascaramiento a los resultados de ambas exploraciones PET/TC.

El rendimiento diagnóstico de la PET/TC con PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) y fluorocolina (<sup>18</sup>F) se midió como tasa de detección (concordancia entre los resultados positivos de la lectura con el cSOT) y se muestra en la Tabla 2. La media de la tasa de detección en todos los lectores fue del 77 % para PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) y del 57 % para fluorocolina (<sup>18</sup>F), la diferencia fue estadísticamente significativa (odds ratio 2,61; intervalo de confianza del 95 %: 1,97-3,45);  $p < 0,0001$ ). Las tasas de detección estratificadas por niveles séricos de PSA también se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2: Tasa de detección de lesiones de cáncer de próstata, lectura enmascarada con cSOT como referencia, por paciente**

	N	PSMA-1007 ( <sup>18</sup> F)	Fluorocolina ( <sup>18</sup> F)	Odds ratio PSMA- 1007 ( <sup>18</sup> F) / Fluorocolina ( <sup>18</sup> F) (IC del 95 %)
Tasa de detección global	179	77,0 %	56,5 %	2,61 (1,97-3,45)

Tasa de detección según el nivel sérico de PSA				
PSA < 0,5 ng/ml	43	56,6 %	38,8 %	2,10 (1,13-3,89)
0,5 ≤ PSA < 1,0 ng/ml	25	82,7 %	42,7 %	6,88 (3,35-14,13)
1,0 ≤ PSA < 2,0 ng/ml	33	80,8 %	49,5 %	4,31 (2,26-8,24)
PSA ≥ 2,0 ng/ml	78	84,6 %	73,5 %	2,01 (1,27-3,19)

En el análisis por regiones, había 78 regiones de 72 pacientes con lesiones de cáncer de próstata confirmadas por cSOT. Las regiones afectadas más frecuentemente fueron la pelvis (n = 59, incluyendo la próstata, los ganglios linfáticos pélvicos y el esqueleto pélvico), seguida de la columna vertebral (n = 6). Otras regiones se vieron afectadas en 0-3 pacientes cada una (Tabla 3).

**Tabla 3: Tasa de detecciones de lesiones de cáncer de próstata, lectura enmascarada con cSOT como referencia, por región**

	N	PSMA-1007 ( <sup>18</sup> F)	Fluorocolina ( <sup>18</sup> F)	Odds ratio PSMA-1007 ( <sup>18</sup> F) / Fluorocolina ( <sup>18</sup> F) (IC del 95 %)
Tasa de detección todas las regiones	78	77,8 %	59,0 %	2,43 (1,48-4,00)
Pelvis	59	82,5 %	59,3 %	
Columna vertebral	6	77,8 %	61,1 %	

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Distribución

El PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) se distribuye inmediatamente después de su administración a través del torrente sanguíneo. En sujetos sanos, la sangre analizada contenía medias del 76, 22, 12 y 8 % de la actividad inyectada a los 2 minutos, 1 hora, 2 horas y 3 horas después de la inyección, respectivamente.

### Captación en órganos

El PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) es captado preferentemente por las células de cáncer de próstata en comparación con los tejidos circundantes normales. Una hora después de la inyección, las lesiones tumorales se hacen visibles y la captación aumenta hasta 3 horas después de la inyección. La mediana registrada del valor de captación estándar máximo (SUV<sub>max</sub>) en lesiones de cáncer de próstata en pacientes con recidiva bioquímica está comprendida entre 4 y 40 aproximadamente.

La mayor captación de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F) en órganos no diana se registró en riñones, glándulas salivales, glándulas lagrimales, hígado, bazo, vesícula biliar y páncreas hasta 3 horas después de la inyección (mediana de SUV<sub>medio</sub> aproximada 5-30). La actividad en el cerebro es insignificante.

### Eliminación

La principal vía de eliminación es la hepatobiliar.

En el estudio de Giesel y cols. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017; 44(4):678-688), en 3 voluntarios sanos, la eliminación urinaria fue mínima y se eliminó en un promedio del 2,4 % de la radiactividad administrada durante las 6 horas siguientes a la inyección.

No se han realizado estudios sobre el metabolismo de PSMA-1007 (<sup>18</sup>F).

### Semivida

La semivida efectiva depende principalmente del corto periodo de semidesintegración del flúor ( $^{18}\text{F}$ ), que es de unos 110 minutos, más que de la semivida biológica de la molécula portadora.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos de los estudios convencionales de toxicidad a dosis única, los estudios de farmacología de seguridad y los estudios de genotoxicidad no revelaron ningún riesgo particular para los seres humanos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Fosfato disódico  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Cloruro sódico  
Cloruro potásico  
Ascorbato sódico  
Etanol anhidro  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 12.

### **6.3 Periodo de validez**

12 horas a partir de la fecha y hora de calibración (Cal.).

Radelumin 2000 MBq/ml debe utilizarse como mínimo 2 horas después de la fecha y hora de calibración (Cal.).

### Tras la primera extracción

Se ha demostrado la estabilidad química y física tras la primera extracción para Radelumin 2000 MBq/ml solución inyectable durante 12 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/extracción de la dosis/dilución impida el riesgo de contaminación microbiológica, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Tras la primera extracción, utilizar antes de la fecha de caducidad.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a una temperatura superior a 30 °C.

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



## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Radelumin se presenta en un vial de vidrio transparente tipo 1 de 10 mL, 15 mL o 20 mL, cerrado con un cierre de goma apto para perforaciones múltiples y sellado con una cápsula.

Presentaciones:

Un vial multidosis de 10 mL contiene de 0,3 a 10 mL de solución, correspondiente a 600-20000 MBq a la fecha y hora de calibración (Cal.).

Un vial multidosis de 15 mL contiene de 0,3 a 15 mL de solución, correspondiente a 600-30000 MBq a la fecha y hora de calibración (Cal.).

Un vial multidosis de 20 mL contiene de 0,3 a 20 mL de solución, correspondiente a 600-40000 MBq a la fecha y hora de calibración (Cal.).

Vial multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados únicamente por personal cualificado en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento, ver sección 12.

Si en cualquier momento de la preparación de este medicamento se viera comprometida la integridad del vial, no debe utilizarse.

La administración debe llevarse a cabo de forma que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio el uso de un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ABX advanced biochemical compounds GmbH  
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14  
01454 Radeberg  
Alemania

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

88791

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2023

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

## DOSIMETRÍA

Las dosis de radiación absorbida estimada para pacientes adultos tras la inyección intravenosa de PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) aparecen en la Tabla 4. Los valores se calcularon a partir de datos de biodistribución en humanos utilizando el software OLINDA/EXM (*Organ Level Dose Assessment/Exponential Modeling*, Evaluación de la dosis a nivel de órganos/Modelización exponencial), versión 2.1. La dosis efectiva se calculó según los factores de ponderación de órganos definidos en la Publicación 103 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP-103).

**Tabla 4: Dosis de radiación absorbida estimada para pacientes con cáncer de próstata que reciben PSMA-1007 ( $^{18}\text{F}$ )**

Órgano	Dosis absorbida por actividad administrada (mGy/MBq)
Cerebro	0,0030
Ojos	0,0072
Testículos	0,0074
Células osteogénicas	0,0101
Músculo	0,0103
Cuerpo total	0,0103
Timo	0,0106
Médula ósea roja	0,0121
Recto	0,0145
Pulmones	0,0147
Tiroides	0,0151
Estómago	0,0170
Colon ascendente	0,0176
Esófago	0,0187
Pared de la vejiga urinaria	0,0212
Colon descendente	0,0239
Pared del corazón	0,0259
Intestino delgado	0,0334
Suprarrenales	0,0349
Glándulas salivales	0,0642
Páncreas	0,0677
Bazo	0,0851
Hígado	0,0883
Riñones	0,1030
Pared de la vesícula biliar	0,1400
Dosis efectiva	
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq) (ICRP103)</b>	0,0191

La dosis efectiva resultante de la administración de la actividad recomendada de 280 MBq (para un adulto de 70 kg de peso corporal) es de aproximadamente 5,3 mSv.

La dosis efectiva resultante de la administración de la actividad máxima recomendada de 450 MBq es de aproximadamente 8,6 mSv.

Para una actividad administrada de 280 MBq, las dosis de radiación típicas a los órganos críticos, vesícula biliar, riñones e hígado, son de unos 39 mGy, 29 mGy y 25 mGy, respectivamente.

## **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. No debe abrirse el vial antes de desinfectar el tapón; la solución debe extraerse a través del tapón, utilizando una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje protector adecuado y una aguja estéril desechable, o mediante un sistema de dosificación automatizado autorizado.

Si la integridad de este vial se ve comprometida, el medicamento no debe utilizarse.

Radelumin puede diluirse con solución estéril de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %) inmediatamente antes de su uso.

### Control de calidad

La solución debe ser inspeccionada visualmente antes de utilizarla. Solo se deben usar las soluciones transparentes y sin partículas visibles.