

# **Ficha Técnica**

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



## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 2.500-5.400 MBq de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en la fecha y hora de calibración. La actividad total por vial puede variar de 750 MBq a 54.000 MBq en la fecha y hora de calibración. El flúor ( $^{18}\text{F}$ ) decae a oxígeno ( $^{18}\text{O}$ ) estable y tiene un periodo de semidesintegración de 110 minutos y emite una radiación positrónica de energía máxima de 634 keV, seguida de una radiación fotónica de aniquilación de 511 keV.

### Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada ml de Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) contiene 2,3-2,7 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) está indicada en adultos y en población pediátrica para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET)

### Oncología:

En pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico oncológico que describan funciones o enfermedades en las que el objetivo diagnóstico sea obtener imágenes del aumento del aporte de glucosa en órganos o tejidos concretos.

Las siguientes indicaciones están suficientemente documentadas (ver también sección 4.4):

### **Diagnóstico:**

- Caracterización de un nódulo pulmonar solitario



- Detección de un cáncer de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por una adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas.
- Caracterización de una masa pancreática.

#### **Estadificación:**

- Tumores de cabeza y cuello, incluida la biopsia guiada asistida
- Cáncer de pulmón primario
- Cáncer de mama localmente avanzado
- Cáncer de esófago
- Carcinoma del páncreas
- Cáncer colorrectal, especialmente en la detección de recurrencias.
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno cuando el índice de Breslow es superior a 1,5 mm o cuando existen metástasis en nódulos linfáticos en el diagnóstico inicial.

#### **Monitorización de la respuesta al tratamiento:**

- Linfoma maligno
- Tumores de cabeza y cuello

#### **Detección en caso de sospecha razonable de recidiva:**

- Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV)
- Tumores de cabeza y cuello
- Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo
- Cáncer de pulmón primario
- Cáncer de mama
- Carcinoma de páncreas
- Cáncer colorrectal
- Cáncer de ovario
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

#### **Cardiología:**

El objetivo del diagnóstico es el tejido miocárdico viable que capta glucosa, pero esta hipoperfundido, aunque debe haber sido demostrado previamente con técnicas de imagen del flujo sanguíneo adecuadas.

- Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes que presenten una insuficiencia ventricular izquierda grave y que son candidatos a una revascularización, cuando las técnicas de imagen convencional no son concluyentes.

#### **Neurología:**



El objetivo del diagnóstico es el hipometabolismo glucídico en fase interictal.

- Localización de los focos epileptogénicos durante la evaluación prequirúrgica de una epilepsia temporal parcial

### **Enfermedades infecciosas o inflamatorias:**

En las enfermedades inflamatorias o infecciosas, el objetivo diagnóstico es el tejido o las estructuras con un contenido anormal de leucocitos activados.

Las siguientes indicaciones están suficientemente documentadas:

Localización de focos anormales para guiar el diagnóstico etiológico en caso de fiebre de origen desconocido. Diagnóstico de la infección en caso de:

- Sospecha de infección crónica ósea o de estructuras adyacentes: Osteomielitis, espondilitis, discitis u osteítis incluyendo aquellos casos en que están presentes implantes metálicos.
- Paciente diabético con pie sospechoso de neuroartropatía de Charcot, osteomielitis y/o infección de tejidos blandos
- Prótesis dolorosa de cadera
- Prótesis vascular
- Fiebre en pacientes con SIDA
- Detección de focos sépticos metastásicos en caso de bacteriemia o endocarditis (ver también sección 4.4).

Detección de la extensión de la inflamación en caso de:

- Sarcoidosis
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Vasculitis que afecta a los grandes vasos.

Seguimiento del tratamiento:

En la búsqueda de la localización activa del parásito en la echinococosis alveolar irreseccable durante el tratamiento médico y tras discontinuar el tratamiento médico.



## 4.2 Posología y forma de administración:

### Posología para adultos y pacientes de edad avanzada:

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg de peso es de 100 a 400 MBq (esta actividad debe ajustarse en función del peso corporal del paciente, tipo de cámara utilizada y modo de adquisición de las imágenes), administrada mediante inyección intravenosa directa.

Pacientes con insuficiencia renal/pacientes con insuficiencia hepática: se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

No se han realizado estudios amplios de rango de dosis o de ajustes de dosis con este medicamento en población normal ni en poblaciones especiales.

No se ha estudiado la farmacocinética de la fludesoxiglucosa (<sup>18</sup>F) en pacientes con insuficiencia renal.

### Población pediátrica:

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y a adolescentes puede calcularse conforme a las recomendaciones de dosis pediátricas de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM).

La actividad administrada a niños y adolescentes puede calcularse multiplicando una actividad basal concreta (con fines de cálculo) por los factores determinados por el peso corporal que se indican en la siguiente tabla.

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrada}} = \text{Actividad basal} \times \text{factor}$$

La actividad basal para la obtención de imágenes bidimensionales es de 25,9 MBq y para imágenes tridimensionales (recomendado en los niños) es 14,0 MBq.

Peso [kg]	Factor	Peso [kg]	Factor	Peso [kg]	Factor
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00



Forma de administración:

- Vía intravenosa.
- Vial multidosis.

La actividad de la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se debe medir con un activímetro inmediatamente antes de la inyección.

La inyección de la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) debe administrarse por vía intravenosa para evitar la irradiación debida a una eventual extravasación local, así como los artefactos en la imagen.

Para garantizar una correcta administración de la dosis prevista, la dosis debe administrarse en un volumen mínimo de 1 ml.

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

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes:

La obtención de imágenes empieza normalmente entre 45 y 60 minutos después de la inyección de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ).

Si sigue habiendo una actividad suficiente para obtener una tasa de conteo adecuada, la obtención de imágenes puede efectuarse hasta 2 o 3 horas después de la administración, consiguiendo de esta manera una reducción de la actividad de fondo. Si es necesario, se pueden reiterar varios exámenes PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en un corto periodo de tiempo.

**4.3 Contraindicaciones:**

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

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas:

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del riesgo/beneficio individual:

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio.

La actividad administrada debe ser la mínima para obtener la información diagnóstica requerida.



#### Pacientes con insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia hepática:

Debido a que la excreción de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) es principalmente renal, en pacientes con función renal disminuida se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/ riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación. Si es preciso, debe ajustarse la actividad a administrar.

#### Población pediátrica:

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2. o 5.1. Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

#### Preparación del paciente:

La administración de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) debe realizarse en pacientes suficientemente hidratados, pero en ayunas desde por lo menos 4 horas para obtener una actividad máxima en el órgano diana, ya que la captación de la glucosa por las células está limitada por una “cinética saturable”.

No debe limitarse la ingesta de líquido (sólo deben evitarse las bebidas que contienen glucosa).

Para obtener imágenes de buena calidad y para reducir la irradiación de la vejiga, hay que recomendar al paciente que beba abundantemente y vacíe su vejiga antes y después de la exploración PET.

#### *- Oncología, neurología, enfermedad infecciosa:*

Para evitar una hiperfijación del trazador a nivel muscular, es recomendable que los pacientes eviten toda actividad física intensa antes de la exploración y permanecer en reposo de forma estricta entre la inyección y la exploración, y durante la adquisición de imágenes (el paciente debe estar tumbado cómodamente, sin leer ni hablar).

El metabolismo cerebral de la glucosa depende de la actividad cerebral. Por lo tanto, las exploraciones neurológicas deberán ser precedidos de un periodo de relajación en una habitación oscura y sin ruido. Se debe determinar el nivel sérico de glucosa antes de la administración debido a que una hiperglucemia, especialmente si es superior a 8 mmol/l, podría reducir la sensibilidad del examen PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ). Por la misma razón, la administración de este producto se debe evitar en pacientes con diabetes no controlada.

#### *- Cardiología:*

La captación de glucosa en el miocardio es insulino-dependiente. Para la evaluación de la viabilidad miocárdica se recomienda administrar aproximadamente 50 g de glucosa, 1 hora antes de la administración de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ). En los pacientes diabéticos, si es necesario, el nivel sérico de glucosa puede ser regulado por una infusión combinada de insulina y glucosa (insulina Glucosa Clamp).



### Interpretación de los exámenes PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ):

En la evaluación de la enfermedad inflamatoria intestinal no se ha comparado directamente la rentabilidad diagnóstica de la PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) con el de la gammagrafía con leucocitos marcados, que puede estar indicada antes que la PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) o después de la PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) cuando sus resultados no sean concluyentes.

Las patologías infecciosas o inflamatorias, así como los procesos regenerativos después de una intervención quirúrgica pueden provocar una acumulación significativa de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) y generar resultados falsos positivos cuando la búsqueda de lesiones inflamatorias o infecciosas no son el objetivo del examen por PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ).

En casos donde la acumulación de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) puede ser causada por un tumor, infección o inflamación, técnicas diagnósticas adicionales pueden ser requeridas para la determinación de la causa de la alteración patológica para complementar la información obtenida por PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ).

En algunas situaciones clínicas p.ej. en la estadificación del mieloma, se buscan tanto focos malignos como infecciosos y pueden distinguirse con una fiabilidad suficiente en base al criterio topográfico, (p.ej. la captación en focos extramedulares y/o en lesiones óseas y articulares serían atípicas en lesiones de mieloma múltiple y en casos identificados asociados a una infección).

No hay actualmente otras formas de distinguir infección de inflamación mediante imágenes PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ).

Dada la elevada captación fisiológica de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en el cerebro, corazón y riñones, no se ha evaluado la PET/TC con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) para la detección de focos metastásicos sépticos en estos órganos cuando el paciente haya sido referido por bacteriemia o endocarditis.

Durante un periodo de 2 a 4 meses después de una radioterapia, los resultados falsos positivos o falsos negativos de la PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) no pueden ser excluidos.

La indicación clínica de un PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) antes de este periodo deber ser cuidadosamente documentado. Un periodo mínimo de 4 a 6 semanas después de la última administración de quimioterapia es óptimo, especialmente para evitar resultados falsos negativos. La indicación clínica de un examen PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) antes de este periodo deber ser cuidadosamente documentado.

Cuando el intervalo entre los ciclos de quimioterapia es inferior a 4 semanas, la exploración PET debe ser realizado justo antes del inicio de un nuevo ciclo. Debido a la





limitación de la sensibilidad del examen PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ), solo se deben considerar valores predictivos positivos para los linfomas de bajo grado, los cánceres del bajo esófago y sospecha de cáncer recurrente de los ovarios.

Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) no es eficaz para detectar metástasis cerebrales.

La fiabilidad de las imágenes PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) es mayor empleando cámaras PET/TAC que con cámaras PET dedicadas.

Cuando se emplea una cámara híbrida PET-TAC con o sin la administración de medios de contraste de TAC, pueden producirse algunos artefactos en las imágenes PET corregidas por atenuación.

#### Después del procedimiento:

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

#### Advertencias específicas:

Dependiendo de cuando se administre este medicamento, el contenido en sodio puede ser superior a 1 mmol (23 mg) por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

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

Todos los medicamentos que modifican las concentraciones séricas de glucosa pueden modificar la sensibilidad de la exploración (por ejemplo: corticosteroides, valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y catecolaminas).

La administración de factores estimulantes de colonias (CSF) aumenta durante varios días la fijación de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en la médula ósea y en el bazo.

Hay que tener esto en consideración para la interpretación de imágenes PET.

Un intervalo de por lo menos 5 días entre el tratamiento por CSF y la exploración PET puede reducir esta interferencia.

La administración de glucosa e insulina influye en la acumulación de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en las células. Una glucemia alta, así como una insulinemia baja provocan una disminución de la acumulación del fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en órganos y tumores. No se han realizado estudios formales de interacción entre la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) y cualquiera de los contrastes utilizados con la tomografía computarizada.

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

##### Mujeres en edad fértil:

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada.

Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario.



En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

#### Embarazo:

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

#### Lactancia:

Antes administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna.

Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante 12 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños durante las primeras 12 horas tras la inyección.

#### Fertilidad:

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la fertilidad.

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

No procede.

### **4.8 Reacciones adversas:**

La exposición a la radiación ionizante está vinculada con la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 400 MBq es de 7,6 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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 [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### **4.9 Sobredosis:**



En el caso de la administración de una sobredosis de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ), la dosis de radiación recibida por el paciente, debe reducirse, en la medida de lo posible aumentando la eliminación corporal del radionucleido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente. Puede ser útil estimar la dosis efectiva aplicada.

## 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, otros radiofármacos diagnósticos para la detección de tumores, código ATC: V09IX04.

Efectos farmacodinámicos:

A las concentraciones químicas y a las actividades recomendadas para las exploraciones diagnósticas, la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) no parece tener alguna actividad farmacodinámica.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas:

Distribución:

La fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) es un análogo de la glucosa que se acumula en las células que utilizan la glucosa como fuente principal de energía. La fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se acumula en los tumores que tienen un alto nivel de intercambio de glucosa.

Después de la inyección intravenosa, la cinética de la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en el compartimiento vascular es biexponencial con una semivida de distribución de 1 minuto y una semivida de eliminación próximo a los 12 minutos. En sujetos sanos, la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se distribuye ampliamente por el organismo, especialmente en el cerebro y el corazón, y en menor grado en pulmones y en hígado.

Captación en los órganos:

La captación celular de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se hace a través de un sistema transportador tisular específico en parte dependiente de la insulina y que por lo tanto pueden ser influidos por la alimentación, las condiciones nutricionales y la existencia de diabetes mellitus. En los pacientes con este tipo de diabetes, la captación de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en las células es menor debido a la modificación de la distribución tisular y del metabolismo de la glucosa.

La fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) es transportada a través de la membrana celular del mismo modo que la glucosa, pero solo experimenta la primera etapa de la glucólisis y da lugar a la formación de fludesoxiglucosa- $(^{18}\text{F})$ -6-fosfato que queda atrapada en el interior de las células tumorales y no es metabolizada. Como la defosforilación por las fosfatasas intracelulares es lenta, la fludesoxiglucosa- $(^{18}\text{F})$ -6-fosfato es retenida en los tejidos durante varias horas (mecanismo de atrapamiento). La fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) atraviesa la barrera hematoencefálica.



Aproximadamente el 7% de la dosis inyectada se acumula en el cerebro durante los primeros 80 - 100 minutos después de la inyección. Los focos epileptógenos muestran un metabolismo reducido de la glucosa en la fase interictal. Aproximadamente el 3% de la actividad inyectada es captada por el miocardio en los primeros 40 minutos. La distribución de la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en el corazón sano es principalmente homogénea; no obstante, se han descrito diferencias regionales de hasta el 15% en el tabique interventricular. Durante y después de una isquemia miocárdica reversible, se incrementa la captación de glucosa en las células miocárdicas. El 0,3% de la actividad inyectada se acumula en el páncreas y entre el 0,9- 2,4% de la actividad inyectada se acumula en los pulmones. La fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se fija también, en menor medida, en los músculos oculares, en la faringe y en el intestino.

Se puede observar una fijación en los músculos en caso de ejercicio reciente o en caso de esfuerzo muscular durante la exploración.

#### Eliminación:

La eliminación de la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) es principalmente renal, con excreción del 20 % de la actividad en orina durante las 2 horas después de la inyección. La unión al parénquima renal es débil pero, debido a la eliminación renal de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ), la totalidad del aparato urinario, especialmente la vejiga, muestra actividad notoria.

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

En estudios preclínicos de toxicidad aguda realizados por otros laboratorios con ratones y ratas no se observaron muertes con una inyección intravenosa única de 0,0002 mg/kg. No se analizó la toxicidad tras la administración de dosis repetidas porque la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se administra en una sola dosis. Este medicamento no está destinado al uso regular o continuo.

No existen estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo.

## **6 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes:**

Citrato disódico dibásico sesquihidratado  
Citrato trisódico dihidratado  
Ácido clorhídrico  
Ácido cítrico monohidrato  
Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades:**

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6 y 12.»



### **6.3 Periodo de validez:**

12 horas a partir de la fecha y hora de fabricación.

Tras la primera utilización, 12 horas conservado por debajo de 25°C.

La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

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

El medicamento debe mantenerse por debajo de 25°C en su envase original. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura, del medicamento ver sección 6.3.

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

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase:**

Vial de 10 ml en vidrio incoloro, de Tipo I de la Farmacopea Europea, cerrado por un tapón de goma y sellado por una cápsula de aluminio.

Un vial contiene de 0,3 a 10 ml de solución inyectable que corresponden a una actividad mínima de 750 y máxima de 54.000 MBq a la fecha y hora de calibración.

Vial Multidosis.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

#### Advertencias generales:

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, y 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 por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica.

Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas. La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las 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 CERTIFICACIÓN:**

GALARIA, Empresa Pública de Servicios Sanitarios

Servicio Galego de Saúde

Edificio Administrativo San Lázaro, 3º andar

15703 Santiago de Compostela

A Coruña



España

**8 NÚMERO(S) DE CERTIFICACIÓN**

**9 FECHA DE LA PRIMERA CERTIFICACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN**

**10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2021



## 11 DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 160 de la ICRP.

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Vejiga	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Superficies óseas	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Cerebro	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Mamas	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Vesícula biliar	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestino delgado	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Colon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Intestino grueso ascendente)	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
(Intestino grueso descendente)	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Corazón	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Riñones	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Hígado	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Pulmones	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Músculos	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Esófago	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovarios	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Páncreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Médula ósea roja	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Piel	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Bazo	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testículos	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timo	0,012	0,015	0,022	0,035	0,068
Tiroides	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Útero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Resto del organismo	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad recomendada máxima de 400 MBq de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) a un adulto de 70 kg es de aproximadamente 7,6 mSv.

Para una actividad administrada de 400 MBq la dosis de radiación a los órganos críticos (*vejiga, corazón y cerebro*) es 52, 27 y 15 mGy, respectivamente.



## 12 INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACION DE RADIOFARMACOS

### Método de preparación:

El envase debe ser verificado antes de su uso y la actividad de la solución debe ser medida con un activímetro.

El medicamento puede ser diluido en una solución de cloruro de sodio para inyecciones de concentración 9 mg/ml hasta un máximo de 10 ml (volumen máximo del vial). La dilución debe hacerse inmediatamente antes de su administración.

La extracción debe realizarse en condiciones asépticas. Los viales no se deben abrir. Después de desinfectar el tapón, se debe extraer la solución a través del tapón utilizando una jeringa monodosis equipada de una protección adecuada y de una aguja esterilizada de uso único (desechable) o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

Si la integridad del producto está comprometida, el producto no debe utilizarse.

### Control de calidad:

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso.

Sólo deben utilizarse soluciones límpidas, libres de partículas visibles.