

# **Ficha Técnica**

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



## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) GALARIA 200-2.300 MBq/ml solución inyectable.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 200-2.300 MBq de cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ), conocido también como cloruro de fluorometilcolina ( $^{18}\text{F}$ ), en la fecha y la hora de calibración.

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

El Flúor ( $^{18}\text{F}$ ) decae a oxígeno ( $^{18}\text{O}$ ) estable con un período de semidesintegración de 110 minutos, mediante emisión de positrones con una energía máxima de 633 keV, seguida de una radiación fotónica de aniquilación de 511 keV.

### Excipientes con efecto conocido:

Cada mililitro contiene 9 mg de cloruro de sodio, lo que equivale a 154 mmol/l de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) está indicado en varones adultos para su utilización en la tomografía por emisión de positrones (PET).

La fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) se emplea en la obtención de imágenes en pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico oncológico, que describan funciones o enfermedades en las que el objetivo diagnóstico sea visualizar el aumento del aporte de colina en órganos o tejidos específicos.



En particular, se han documentado las indicaciones siguientes de la PET con cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ):

- Estadificación inicial regional y a distancia del cáncer de próstata en pacientes de alto riesgo, una categoría definida de acuerdo con las guías clínicas.
- Detección del lugar de recidiva del cáncer de próstata en pacientes en los que, basándose en las concentraciones elevadas de antígeno prostático específico (PSA) tras un tratamiento primario con intención curativa, se sospecha una recidiva.

#### 4.2 Posología y forma de administración

El uso de este medicamento deberá realizarse únicamente en instalaciones de medicina nuclear apropiadas y únicamente deberá ser manipulado por personal autorizado.

##### **Posología**

###### *Adultos y pacientes de edad avanzada*

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg de peso es de 140 a 280 MBq, ajustándose dependiendo del peso corporal del paciente, el tipo de cámara empleada y el método de adquisición de imágenes.

###### *Población pediátrica*

No existe un uso importante de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) en la población pediátrica.

###### *Insuficiencia renal*

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 formales de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No se ha caracterizado el perfil farmacocinético del cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) en pacientes con insuficiencia renal.

##### **Forma de administración**

Vial multidosis, listo para su uso por inyección intravenosa directa.

###### *Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento*

La actividad del cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) debe medirse con un activímetro inmediatamente antes de la inyección.

El volumen máximo de solución administrada no debe superar los 10 ml.

La inyección únicamente debe administrarse por vía intravenosa para evitar la irradiación provocada por la 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**

En el caso del cáncer de próstata se recomienda realizar una adquisición PET dinámica sobre la pelvis incluyendo el lecho prostático durante 8 minutos, comenzando 1 minuto después de la inyección o, si no es posible, una adquisición estática de 2 minutos, comenzando 1 minuto después de la inyección.

Para el resto de localizaciones se suele recomendar la realización de una PET estática de cuerpo entero, comenzando a los 10-20 minutos de la inyección.

Si queda alguna duda sobre posibles lesiones con una captación baja (p. ej., imágenes estáticas negativas cuando las concentraciones séricas de PSA están aumentadas), se puede llevar a cabo una segunda adquisición estática a los 60 minutos de la inyección.

### **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 individual de la relación beneficio/riesgo**

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 posible para obtener la información diagnóstica requerida.

En hombres en los que, basándose en una concentración sérica elevada de PSA, se sospecha una recidiva del cáncer de próstata tras el tratamiento inicial, la proporción de pacientes en los que el resultado positivo en la exploración PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) es correcto es significativamente más baja en los pacientes con PSA inferior a 0,3 ng/ml que en aquellos en los que es superior a 0,3 ng/ml.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación en pacientes con una actividad renal reducida, ya que es posible que se produzca un aumento de la exposición a la radiación.

#### **Población pediátrica**

Para obtener información sobre el uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

#### **Preparación del paciente**

La fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) se debe administrar a los pacientes tras un ayuno mínimo de 4 horas, sin restricciones hídricas.

Se debe indicar a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga especialmente entre la adquisición dinámica de imágenes y la adquisición estática de imágenes de cuerpo entero, y a que orinen frecuentemente después de la exploración para reducir la exposición de la vejiga a la radiación.

Para evitar la hiperfijación del trazador en el músculo, es conveniente que los pacientes eviten la actividad física intensa al menos un día antes de la exploración PET con cloruro de



fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) y que permanezcan en reposo entre la inyección y la exploración, y durante la adquisición de las imágenes.

#### Interpretación de las imágenes

En el cáncer de próstata, una captación de cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) más intensa que el fondo normal es un hallazgo coherente. Las imágenes PET con cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) se deben interpretar visualmente, y no se deben utilizar mediciones semicuantitativas de la captación del cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) para la interpretación clínica de las imágenes.

No está recomendado el uso de la PET con cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) para la detección del cáncer de próstata primario o para la estadificación inicial del tumor. La captación del cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) no es específica de las células del cáncer de próstata y también se puede observar en algunas patologías prostáticas benignas (tales como la hiperplasia prostática benigna, la prostatitis crónica o la hiperplasia intraepitelial prostática de alto grado).

Otras enfermedades benignas o malignas que no sea el cáncer de próstata pueden provocar una captación significativa de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) y, por tanto, pueden dar resultados falsos positivos, cuando el objetivo de la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) es la detección del cáncer de próstata. Pueden ser necesarias otras técnicas diagnósticas para determinar la causa de la alteración patológica y complementar la información obtenida con la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ).

Se han descrito casos de falsos negativos en pacientes con metástasis en ganglios linfáticos, tanto si su tamaño es inferior como superior a 5 mm.

Para la detección de la recidiva local del cáncer de próstata en pacientes con concentraciones elevadas de PSA tras un tratamiento primario con intención curativa, la exploración PET con cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) muestra menor sensibilidad y especificidad que la resonancia magnética.

Se ha informado ampliamente de la detección de metástasis óseas y ganglionares del cáncer de próstata mediante PET/TAC con cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ). Sin embargo, en el caso del cáncer de próstata, se han obtenido menos evidencias de la significación y la naturaleza de los focos de captación de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) en otros órganos o tejidos blandos.

#### 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

Este medicamento contiene 154 mmol/l de sodio. Dependiendo del volumen de la solución administrada, el contenido de sodio administrado al paciente podría ser superior a 1 mmol (23 mg) en algunos casos, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dieta pobre en sodio.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental, ver sección 6.6.

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

La indicación de la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) se debe documentar con la concentración sérica elevada de PSA, especialmente en pacientes que estén recibiendo un tratamiento antiandrógeno. Cualquier modificación reciente del tratamiento deberá conllevar la revisión



de la indicación de la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) tomando en consideración el impacto esperado sobre el manejo del paciente.

Los antimetabólicos (vincristina, docetaxel y paclitaxel) y la colchicina pueden afectar la biodistribución de la fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ). Es óptimo que haya transcurrido un intervalo de al menos 48 horas desde la última administración de la colchicina y de 4 a 6 semanas desde la última administración de la quimioterapia, en particular para evitar resultados falsos negativos. Si se realiza antes, la indicación clínica de la exploración PET con cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) se debe documentar minuciosamente.

Los factores estimulantes de colonias (G-CSF o eritropoyetina) pueden aumentar la captación de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) en la médula ósea y el bazo durante varios días. Dejar transcurrir un intervalo de al menos 5 días entre el tratamiento con CSF y la PET puede reducir esta interferencia.

El consumo simultáneo de alimentos con colina puede afectar a la calidad de las imágenes. Por tanto, los pacientes deben ayunar durante 4 horas como mínimo antes de la administración de cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ).

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

La fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) no está indicada para su uso en mujeres.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad

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

La influencia de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

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 resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 280 MBq a un paciente de unos 70 kg de peso es de 5,6 mSv, se prevé que la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas 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 el caso de administrar una sobredosis de cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ), la dosis de radiación absorbida por el paciente deberá reducirse siempre que sea posible aumentando la



eliminación corporal del radionúclido mediante diuresis 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 para la detección de tumores, código ATC: V09IX 07

#### Mecanismo de acción

El cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) es un análogo de colina (precursor para la biosíntesis de fosfolípidos) en el que un átomo de hidrógeno ha sido sustituido por flúor ( $^{18}\text{F}$ ). Después de atravesar la membrana celular por un mecanismo mediado por un transportador, la colina es fosforilada por la colina-cinasa. En el siguiente paso, la fosforilcolina se convierte en citidin-difosfato-colina y posteriormente se incorpora a la fosfatidilcolina, que es un componente de la membrana celular.

La actividad de la colina-cinasa está aumentada en las células malignas, lo que proporciona un mecanismo para aumentar la acumulación de colina marcada radiactivamente en las neoplasias.

#### Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas y actividades recomendadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) tenga actividad farmacodinámica.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Metabolismo

Se ha demostrado que el metabolismo del análogo fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) correspondía al de la colina en estos pasos, pero en el breve plazo de tiempo (< 1 hora) en el que se obtienen las imágenes PET, el principal metabolito marcado radiactivamente es la fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) fosforilada.

#### Captación en órganos

El cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) se acumula en las células del cáncer de próstata, pero también en algunas patologías prostáticas benignas (tales como la hiperplasia benigna de próstata, la prostatitis crónica o la hiperplasia intraepitelial prostática de alto grado). También se ha descrito captación en algunas patologías benignas o malignas en otras localizaciones, tales como lesiones cerebrales, meningioma, inflamación y tumores malignos (como carcinoma hepatocelular, cáncer de colon, linfoma, cáncer de testículo, neoplasias neuroendocrinas, carcinoma escamoso de cabeza y cuello, carcinoma de tiroides), así como en lesiones benignas con una alta síntesis de membranas celulares, (tales como timoma, sarcoidosis, hiperparatiroidismo funcionante, tejido adiposo pardo, adenoma de hipófisis, adenoma de tiroides, adenoma suprarrenal, hiperplasia nodular hepática focal y adenoma hepático).

La concentración de flúor radiactivo ( $^{18}\text{F}$ ) en el hígado aumenta rápidamente en los primeros 10 minutos y después aumenta lentamente. La concentración de flúor radiactivo



$^{18}\text{F}$ ) en los pulmones permanece relativamente baja en todo momento. La actividad más alta se observa en los riñones, seguido del hígado y el bazo.

#### Eliminación

El aclaramiento arterial se ajusta a un modelo que tiene 2 componentes exponenciales rápidos, más una constante. Las 2 fases rápidas, completadas casi totalmente 3 min después de la administración, representan > 93% de la concentración máxima de radiactividad. Por consiguiente, el trazador se elimina ampliamente en los primeros 5 min después de la administración.

Menos de 9 % de la actividad inyectada se excreta en orina en las 3,5 horas posteriores a la inyección.

#### Insuficiencia renal / hepática

La farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática no se ha caracterizado.

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

Durante los estudios de toxicidad aguda no se ha observado ninguna muerte tras la administración de una única inyección intravenosa de una solución de cloruro de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) decaída y enriquecida con una sustancia activa e impurezas, con dosis de 1,25 ml/kg y 5 ml/kg en ratones y ratas, respectivamente. De igual modo, tampoco se observaron muertes durante los estudios de toxicidad con dosis repetidas llevados a cabo en perros con dosis de 0,33 ml/kg/día durante 28 días.

La misma solución no ha mostrado mutagenicidad en ratas en la prueba de formación de micronúcleos in vivo.

No se han realizado estudios de toxicidad a largo plazo ni de carcinogenicidad, ya que este medicamento no está indicado para su administración periódica ni continua.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en las secciones 6.6 y 12.

### **6.3 Periodo de validez**

8 horas a partir de la fecha y hora de fabricación. La fecha y la hora de caducidad se indican en las etiquetas.

Tras la primera utilización, no requiere ninguna temperatura especial de conservación y se debe usar antes de la fecha y hora de caducidad.



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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el blindaje de plomo original.

Para las condiciones de conservación tras la primera utilización, ver sección 6.3

El almacenamiento de radiofármacos debe adaptarse a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

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

Vial de vidrio transparente de tipo I y 10 ml de capacidad, con un tapón de goma y un sello de aluminio.

El vial se encuentra dentro de un contenedor de plomo por protección y envasado en una caja de plástico.

Tamaño de envase: un vial multidosis contiene de 0,3 a 10 ml de solución que corresponden a una actividad mínima de 60 MBq y máxima de 23.000 MBq en la fecha y la hora de calibración.

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

##### Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente 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 forma que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Deberán tomarse las precauciones asépticas apropiadas.

Antes de su uso debe comprobarse el envase y medir la actividad con un activímetro. Si en algún momento durante la preparación de este medicamento se ve comprometida la integridad de este vial, no se deberá usar.

Antes de su uso se debe inspeccionar la solución resultante. Solamente deberá usarse la solución transparente que no contenga partículas visibles en suspensión.

El vial debe conservarse dentro de su protección de plomo.

El vial no debe abrirse. Después de desinfectar el tapón, la solución se debe extraer a través del tapón, empleando una jeringa de un solo uso que disponga de una protección adecuada y una aguja estéril desechable.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación del personal. Es obligatorio el uso de un blindaje adecuado.

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 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 Salud  
Edificio Administrativo San Lazaro, 3º andar  
15703 Santiago de Compostela  
A Coruña  
España

## **8. NÚMERO(S) DE CERTIFICACIÓN**

No aplica.

## **9. FECHA DE LA PRIMERA CERTIFICACIÓN**

No aplica.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2021.



## 11.DOSIMETRÍA

Los datos siguientes se han obtenido a partir de la cuarta adenda de la publicación nº 53 de la ICRP (*International Commission on Radiological Protection Radiation*).

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
Órganos	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,02	0,024	0,038	0,059	0,1
Vejiga	0,059	0,075	0,11	0,16	0,22
Superficies óseas	0,012	0,015	0,023	0,037	0,07
Cerebro	0,0087	0,011	0,018	0,03	0,056
Mamas	0,0090	0,011	0,018	0,028	0,054
Vesícula biliar	0,021	0,025	0,035	0,054	0,1
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,013	0,016	0,025	0,04	0,076
Intestino delgado	0,013	0,017	0,027	0,042	0,077
Colon	0,013	0,016	0,026	0,04	0,072
(Intestino grueso ascendente)	0,014	0,017	0,027	0,043	0,078
(Intestino grueso descendente)	0,012	0,015	0,024	0,037	0,064
Corazón	0,020	0,026	0,041	0,063	0,11
Riñones	0,097	0,12	0,16	0,24	0,43
Hígado	0,061	0,08	0,12	0,18	0,33
Pulmones	0,017	0,022	0,035	0,056	0,11
Músculos	0,011	0,013	0,021	0,033	0,061
Esófago	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Ovarios	0,013	0,016	0,026	0,04	0,072
Páncreas	0,017	0,022	0,034	0,052	0,093
Médula ósea roja	0,013	0,016	0,024	0,036	0,066
Piel	0,008	0,0098	0,016	0,025	0,049
Bazo	0,036	0,05	0,077	0,12	0,22
Testículos	0,0098	0,013	0,02	0,031	0,057
Timo	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Tiroides	0,011	0,014	0,022	0,037	0,07
Útero	0,015	0,018	0,029	0,044	0,076
Resto del organismo	0,011	0,014	0,021	0,034	0,062
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,02</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,057</b>	<b>0,1</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 280 MBq a un adulto de 70 kg de peso es de unos 5,6 mSv. Para una actividad administrada de 280 MBq, las dosis de radiación típica a los órganos críticos (riñones y vejiga) son de 27 mGy y 16,5 mGy, respectivamente.



## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

### Método de preparación

Antes de su uso se debe comprobar el envase y se debe medir la actividad de la solución con un activímetro.

El medicamento puede ser diluido en una solución de cloruro de sodio para inyecciones de concentración 0,9% hasta un máximo de 10 ml (volumen máximo del vial). La dilución debe hacerse inmediatamente antes de su administración.

Las extracciones del volumen correspondiente se deben realizar en condiciones asépticas. El vial no se debe abrir. Después de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través de este, empleando una jeringa monodosis que disponga de una protección adecuada y una aguja estéril desechable, o bien emplear un sistema dispensador automatizado autorizado.

La preparación de dosis individuales por paciente con un sistema dispensador automático se debe realizar con un equipo homologado y autorizado.

Si la integridad del vial se ve comprometida, el producto no se debe usar.

### Control de calidad

Antes de su uso se debe inspeccionar visualmente la solución. Solamente deberá usarse la solución transparente que no contenga partículas visibles en suspensión.