

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUOTRACER 1110 MBq/mL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 1110 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.

Composición cualitativa y cuantitativa

La actividad por vial está comprendida entre 592 MBq y 74GBq en la fecha y hora de fabricación para el vial de 11 ml y de 592 MBq a 111GBq para el vial de 25 ml en la fecha y hora de fabricación.

El flúor-18 decae a oxígeno-18 estable con un periodo de semidesintegración de 110 minutos mediante emisión de positrones con una energía máxima de 634 KeV, seguida de una radiación de aniquilación de positrones de 511 KeV.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml de fludesoxiglucosa (^{18}F) contiene 9 mg de cloruro 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}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 visualizar el aumento del aporte de glucosa en órganos o tejidos concretos. Las siguientes indicaciones están suficientemente documentadas (ver también sección 4.4):

Diagnóstico:

- Caracterización del nódulo pulmonar solitario.
- Detección del tumor de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas.
- Caracterización de una masa pancreática.

Estadificación:

- Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida
- Cáncer de pulmón primario
- Cáncer de mama localmente avanzado
- Cáncer de esófago
- Carcinoma de páncreas
- Cáncer colorrectal, especialmente en las recurrencias
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno, con Breslow > 1,5 mm o 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 iodo radiactivo negativo.
- Cáncer de pulmón primario (ver también sección 4.4)
- Cáncer de mama
- Carcinoma de páncreas
- Cáncer colorrectal
- Cáncer de ovario
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

Cardiología

El objetivo diagnóstico es el tejido miocárdico viable que capta glucosa pero está hipoperfundido, aunque debe valorarse previamente utilizando técnicas de imagen de flujo sanguíneo apropiadas.

- Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes con insuficiencia ventricular grave y que son candidatos a revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales no son concluyentes.

Neurología

El objetivo diagnóstico es el hipometabolismo glucídico interictal.

- Localización de focos epileptógenos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.

Enfermedades infecciosas o inflamatorias

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

En las enfermedades infecciosas o inflamatorias, están suficientemente documentadas las siguientes indicaciones:

Localización de focos anómalos para orientar el diagnóstico etiológico en caso de fiebre de origen desconocido.

Diagnóstico de infección en caso de:

- Sospecha de infección crónica ósea o de estructuras adyacentes: osteomielitis, espondilitis, discitis u osteítis, incluyendo aquellos casos con implantes metálicos

- Paciente diabético con pie sospechoso de neuroartropatía de Charcot, osteomielitis y/o una 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 equinococosis alveolar irreseccable durante el tratamiento médico y tras suspender el tratamiento.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes en 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 ajuste de dosis con este medicamento en población normal ni en poblaciones especiales.

No se ha estudiado la farmacocinética de la Fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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 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 niños) es de 14,0 MBq.

| Peso (en kg) | Factor | Peso (en kg) | Factor | Peso (en 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}F) debe medirse con un activímetro inmediatamente antes de la inyección.

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

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 adquisición de imágenes comienza normalmente de 45 a 60 minutos después de la inyección de fludesoxiglucosa (^{18}F). Siempre que quede una actividad suficiente para una adecuada tasa de conteo, la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) puede realizarse también hasta dos o tres horas después de su administración, reduciendo así la actividad de fondo.

En caso necesario se pueden repetir las exploraciones con PET empleando fludesoxiglucosa (^{18}F) transcurrido un breve período de tiempo.

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

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 posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Pacientes con insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia hepática

Debido a que la excreción de fludesoxiglucosa (^{18}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. ó 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

FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable debe administrarse a los pacientes suficientemente hidratados y que lleven un mínimo de 4 horas de ayuno para obtener una actividad máxima en el órgano diana, ya que la captación de glucosa por las células es limitada (“cinética saturable”). No debe limitarse la ingesta de líquido (sólo deben evitarse las bebidas que contienen glucosa).

Para obtener imágenes de mejor calidad y reducir la exposición de la vejiga a la radiación, se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga antes y después de la exploración PET.

- Oncología, neurología y enfermedades infecciosas

Para evitar la hiperfijación del trazador en los músculos se recomienda que los pacientes eviten cualquier actividad física intensa antes de la exploración y que permanezcan en reposo durante el periodo entre la inyección y la exploración y durante la adquisición de las imágenes (los pacientes deben estar tumbados cómodamente sin leer ni hablar).

El metabolismo cerebral de la glucosa depende de la actividad cerebral. Por lo tanto, las exploraciones neurológicas deben realizarse tras un periodo de relajación en una habitación oscura y con bajo nivel de ruido.

Se debe determinar el nivel sérico de glucosa antes de la administración, ya que la hiperglucemia puede disminuir la sensibilidad de FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable, especialmente cuando la glucemia es mayor de 8 mmol/l. Por la misma razón, debe evitarse la realización de una exploración PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) en pacientes con diabetes no controlada.

-Cardiología

Dado que la captación de glucosa en el miocardio es insulino-dependiente, se recomienda administrar 50 g de glucosa aproximadamente una hora antes de la administración de FLUOTRACER 1110 MBq/ml solución inyectable para la evaluación de la viabilidad miocárdica. Como alternativa, especialmente en pacientes con diabetes mellitus, puede ajustarse el nivel sérico de glucosa mediante una infusión combinada de insulina y glucosa (InsulinaGlucosa-Clamp) si fuese necesario.

Interpretación de las imágenes PET con fludesoxiglucosa (^{18}F)

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

Las enfermedades infecciosas y/o inflamatorias, así como los procesos regenerativos postquirúrgicos, pueden originar una captación significativa de fludesoxiglucosa (^{18}F) y, por lo tanto, pueden causar resultados falsos positivos cuando el objetivo de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) no es la detección de lesiones infecciosas o inflamatorias. En casos en los que la acumulación de fludesoxiglucosa (^{18}F) pueda deberse a un tumor, infección o inflamación, pueden ser necesarias otras técnicas diagnósticas para determinar la alteración anatomopatológica causal y complementar la información obtenida con la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F). En algunos casos, como por ejemplo en la estadificación del mieloma, se busca detectar focos malignos e infecciosos y pueden distinguirse con una fiabilidad suficiente empleando criterios topográficos (p. ej. la captación en focos extramedulares y/o en lesiones óseas y articulares resultaría atípica en las lesiones de mieloma múltiple y en casos identificados asociados a una infección). Actualmente no hay otros criterios para distinguir infección de inflamación mediante imágenes con fludesoxiglucosa (^{18}F).

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

No pueden excluirse resultados falsos positivos o falsos negativos de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) en los primeros 2-4 meses después de radioterapia. Si la indicación clínica requiere obtener un diagnóstico más precoz mediante PET con fludesoxiglucosa (^{18}F), debe documentarse de forma razonada el motivo para realizar la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) más precozmente.

Es óptimo esperar al menos 4-6 semanas después del último ciclo de quimioterapia, especialmente para evitar resultados falsos negativos. Si la indicación clínica requiere obtener un diagnóstico más precoz mediante PET con fludesoxiglucosa (^{18}F), debe documentarse de forma razonada el motivo para realizar la exploración PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) más precozmente. Si el régimen de quimioterapia consiste en ciclos más cortos de 4 semanas, la exploración PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) debe realizarse antes de empezar un nuevo ciclo.

En linfomas de bajo grado, cáncer de esófago inferior y sospecha de cáncer de ovario recurrente, sólo debe considerarse el valor predictivo positivo porque la sensibilidad de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) es limitada.

La fludesoxiglucosa (^{18}F) no es eficaz para la detección de metástasis cerebrales.

La fiabilidad de las imágenes PET con fludesoxiglucosa (^{18}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.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Todos los medicamentos que modifiquen las concentraciones séricas de glucosa pueden afectar a la sensibilidad de la exploración (p. ej., corticosteroides, valproato, carbamacepina, fenitoína, fenobarbital y catecolaminas).

La administración de factores estimulantes de colonias produce un incremento de la captación de fludesoxiglucosa (^{18}F) en la médula ósea y el bazo durante varios días. Esto debe tenerse en cuenta cuando se interpreten las imágenes de PET. Esta interferencia puede disminuirse separando la terapia con factores estimulantes de colonias al menos 5 días de la exploración PET.

La administración de glucosa e insulina influye en el flujo de fludesoxiglucosa (^{18}F) hacia el interior de las células. Si los niveles séricos de glucosa son elevados y si los niveles plasmáticos de insulina son bajos, el flujo de fludesoxiglucosa (^{18}F) hacia el interior de los órganos y tumores se reduce.

No se han realizado estudios formales de interacción entre la fludesoxiglucosa (^{18}F) y cualquier medio de contraste utilizado para tomografía axial computarizada (TAC).

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 que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso de la menstruación, si el período 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 radionúclidos 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 de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido 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 de fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas:

En la siguiente tabla se indican las reacciones adversas por clase de órgano y sistema según MedDRA. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$, raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$, muy raras $< 1/10.000$ y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por Órganos y Sistemas (COS) | Reacciones adversas* | Frecuencia |
|--|---|-------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides como shock anafiláctico, parada cardíaca, disnea, broncoespasmo, angioedema, hipotensión, erupción cutánea, erupción eritematosa, erupción pruriginosa, erupción maculopapular, urticaria, prurito, eritema, dermatitis, reacción cutánea, edema localizado, edema facial, tos, hinchazón bucal, hinchazón | No conocida |

| | | |
|--|---|--|
| | labial, hiperemia ocular, irritación ocular, trastornos oculares, náuseas y vómitos | |
|--|---|--|

* Reacciones adversas disponibles a partir de las notificaciones espontánea.

La hipersensibilidad no se puede prevenir por los medios habituales.

Los síntomas pueden aparecer con una latencia que va desde inmediatamente hasta 10 días, con una latencia media de 3 horas. En la mayoría de los casos, la latencia fue de 24 horas o menos.

Las reacciones de hipersensibilidad varían desde leves (como erupción cutánea, prurito) que requieren tratamientos sintomáticos/de apoyo hasta graves (anafilaxia) que pueden necesitar ayuda de emergencia (hospitalización).

Antes de la administración, se debe preguntar a los pacientes sobre los antecedentes de alergias, historia médica y medicación actual. Una nueva exposición al fármaco conllevará el riesgo de una reacción recurrente.

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 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 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:

<https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En el caso de administración de una sobredosis de fludesoxiglucosa (^{18}F), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido 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 utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que la fludesoxiglucosa (^{18}F) tenga actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

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

Después de la inyección intravenosa, el perfil farmacocinético de la fludesoxiglucosa (^{18}F) en el compartimento vascular es biexponencial. Tiene una semivida de distribución de 1 minuto y una semivida de eliminación de aproximadamente 12 minutos.

En los sujetos sanos la fludesoxiglucosa (^{18}F) se distribuye ampliamente por el organismo, especialmente en cerebro y corazón, y en menor grado en pulmones e hígado.

Captación en los órganos

La captación celular de la fludesoxiglucosa (^{18}F) se realiza por un sistema transportador tisular específico, que es parcialmente insulino-dependiente y, por lo tanto, puede estar influenciado por la ingesta, las condiciones nutricionales y la existencia de diabetes mellitus. En pacientes con diabetes mellitus se reduce la captación de fludesoxiglucosa (^{18}F) en las células debido a una modificación de la distribución tisular y del metabolismo de la glucosa.

La fludesoxiglucosa (^{18}F) es transportada, vía membrana celular, de forma similar a la glucosa, pero solo experimenta el primer paso de la glicólisis formándose fludesoxiglucosa (^{18}F)-6-fosfato, que queda atrapada dentro de las células tumorales y no se metaboliza posteriormente.

Ya que la desfosforilación posterior por parte de las fosfatasa intracelulares es lenta, la fludesoxiglucosa(^{18}F) -6-fosfato se retiene en el tejido varias horas (mecanismo de atrapamiento).

La fludesoxiglucosa (^{18}F) atraviesa la barrera hematoencefálica. Aproximadamente el 7% de la dosis inyectada se acumula en el cerebro durante 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 durante los primeros 40 minutos. La distribución de la fludesoxiglucosa (^{18}F) en el corazón sano es principalmente homogénea; sin embargo, se han descrito diferencias regionales de hasta el 15% en el septum interventricular. Durante y después de una situación de isquemia miocárdica reversible, se produce un incremento de la captación de glucosa en las células miocárdicas.

El 0,3% de la actividad inyectada se acumula en el páncreas, y entre 0,9% y 2,4% en los pulmones.

La fludesoxiglucosa (^{18}F) se une también en menor medida a los músculos oculares, la faringe y el intestino. Puede observarse fijación al músculo si se ha realizado ejercicio reciente y si se realizan esfuerzos musculares durante la exploración.

Eliminación

La eliminación de la fludesoxiglucosa (^{18}F) es principalmente renal, con excreción del 20% de la actividad en orina 2 horas después de la inyección.

La unión al parénquima renal es débil pero, debido a la eliminación renal de la fludesoxiglucosa (^{18}F), la totalidad del aparato urinario, especialmente la vejiga, muestra una actividad notoria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios preclínicos de toxicidad aguda 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}F) se administra en una sola dosis. Este medicamento no está destinado al uso regular o continuo

No se han realizado estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico
Citrato de sodio
Citrato ácido de sodio
Cloruro de sodio
Etanol
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

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

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

El producto no debe utilizarse después de la fecha y hora de caducidad indicadas en la etiqueta.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación. Debe conservarse en su envase original.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

FLUOTRACER 1110 MBq/mL solución inyectable se suministra en viales multidosis de 11 ó 25 ml de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur., sellados con tapón de goma y con sobresello de aluminio.

Un vial de 11 ml contiene entre 0,055 ml y 9,0 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 592 MBq y 14.286 MBq en la fecha y hora de fabricación.

Un vial de 25 ml contiene entre 0,055 ml y 23,3 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 592 MBq y 37.000 MBq en la fecha y hora de fabricación

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 radionúclidos, 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 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

Curium Pharma Spain, S.A.

Avenida Dr. Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas (Madrid) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.781

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

14 Mayo 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023.

DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 106 de la ICRP.

| ÓRGANO | DOSIS ABSORBIDA POR UNIDAD DE ACTIVIDAD ADMINISTRADA (mGy/MBq) | | | | |
|--------------------------------|--|---------|---------|--------|-------|
| | 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 | 0,066 |
| 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 |

| | | | | | |
|-------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0,019 | 0,024 | 0,037 | 0,056 | 0,095 |
|-------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad recomendada máxima de 400 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}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.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Método de preparación

Debe comprobarse la integridad del paquete antes de su uso y medir la actividad mediante un activímetro.

Este medicamento puede diluirse con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril 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.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.