

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Composición cualitativa y cuantitativa

El rango de actividad para el vial de 11 ml oscila entre 954,6 MBq y 9.990 MBq y para el vial de 25 ml oscila entre 954,6 MBq y 25.863 MBq. en la fecha y hora de fabricación.

El flúor-18 decae a oxígeno-18 estable con un periodo de semidesintegración de 109,77 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 lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (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 para su utilización en la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET).

FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable está indicado para la obtención de imágenes mediante PET en las siguientes indicaciones oncológicas, cardiológicas y neurológicas:

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 yodo 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 disfunción grave del ventrículo izquierdo 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.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg de peso es de 100 a 400 MBq (dependiendo del peso corporal del paciente y al tipo de cámara utilizada), administrada mediante inyección intravenosa directa. Población pediátrica (< 18 años de edad):

Existen pocos datos clínicos sobre la eficacia diagnóstica y la seguridad del medicamento en pacientes menores de 18 años. Por lo tanto, el uso en pacientes oncológicos pediátricos debe valorarse cuidadosamente.

La actividad a administrar en niños y adolescentes es una fracción de la actividad recomendada para los adultos. Esta actividad puede calcularse a partir de la actividad recomendada para los adultos en función de la masa corporal, utilizando los siguientes coeficientes:

3 kg = 0,10	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,62	42 kg = 0,78	52-55 kg = 0,90
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------

4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,56	34 kg = 0,64	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,66	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,68	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,60	40 kg = 0,70	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

Método de administración de FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable y exploración PET

Véase apartado “Preparación del paciente” en la sección 4.4.

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (véase apartado “Advertencias generales” en la sección 4.4.).

La actividad de la fludesoxiglucosa (^{18}F) debe medirse con un calibrador inmediatamente antes de la inyección.

La inyección de FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable debe ser intravenosa para evitar la irradiación debida a la extravasación local así como los artefactos en la imagen.

Las imágenes de emisión comienzan a obtenerse normalmente 45 a 60 minutos después de la inyección de fludesoxiglucosa (^{18}F). Siempre que exista actividad suficiente para obtener una adecuada tasa de contaje, la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) puede también realizarse hasta dos o tres horas después de su administración, reduciendo así la actividad de fondo.

En caso necesario se pueden repetir las exploraciones a intervalos cortos de tiempo.

En caso de que para la realización de la exploración PET utilizando un tomógrafo híbrido PET-TAC se considerase necesario administrar contraste para TAC, esta administración debe realizarse ajustándose a su ficha técnica autorizada.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Indicación de la exploración

Para todos los pacientes : la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del diagnóstico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

En pacientes con disminución de la función renal: se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación

Preparación del paciente

FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable debe administrarse a los pacientes suficientemente hidratados y que lleven un mínimo de 4 horas de ayuno, para obtener un aumento máximo de la actividad,

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 y neurología

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 FLUODOS 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 FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable. Como alternativa, especialmente en pacientes con diabetes mellitus, puede ajustarse el nivel sérico de glucosa mediante una infusión combinada de insulina y glucosa (Insulina-GlucosaClamp) si fuese necesario.

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

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.

Los resultados falsos positivos o falsos negativos de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) no pueden excluirse 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 exploración 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 y en casos de sospecha de recurrencia de cáncer de ovario recurrente, sólo debe tenerse en cuenta el valor predictivo positivo porque la sensibilidad de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) es limitada.

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

Se recomienda que las imágenes de PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) se interpreten en relación con otras modalidades de imagen anatómica obtenidas por tomografía (por ejemplo tomografía axial computarizada (TAC), ultrasonidos, resonancia magnética (RM)). La combinación de las imágenes funcionales de PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) con imágenes morfológicas, por ejemplo PET-TAC, puede incrementar la especificidad y la sensibilidad, y se recomienda en tumores de páncreas, cabeza y cuello, linfoma, melanoma, cáncer de pulmón y cáncer colorrectal recurrente.

Cuando se utiliza un tomógrafo híbrido PET-TAC pueden presentarse diversos artefactos en la imagen PET, por lo que se aconseja que las imágenes PET y TAC se examinen conjuntamente y por separado. Estos artefactos son los siguientes:

- En las estructuras con radiodensidad significativamente superior al rango normal de los tejidos (p. ej. implantes, prótesis metálicas, etc.) se puede producir una excesiva corrección de la atenuación a partir de los datos de TAC, lo que ocasiona áreas hipercaptantes en las imágenes finales de PET.
- Los contrastes iodados para realizar la exploración TAC administrados por vía intravenosa se eliminan por vía urinaria acumulándose en el sistema excretor renal, uréteres y vejiga, y pueden ocasionar artefactos en los vasos venosos y una leve alteración en el grado de captación de la fludesoxiglucosa (^{18}F).
- Los contrastes orales para realizar la exploración TAC se excretan por vía intestinal y, si se administran varias horas antes de realizar la exploración PET y TAC, ocasionan falsos resultados positivos en el corregistro con las áreas de gran concentración del contraste TAC, tanto en dichas áreas como en otras zonas dentro del mismo corte.
- La falta de alineación entre las imágenes PET y TAC (producida por el movimiento del paciente, la diferencia en el tiempo de cada exploración y la diferente resolución espacial) puede ocasionar áreas de aumento o disminución de la captación de fludesoxiglucosa (^{18}F).
- El movimiento de los órganos internos y del diafragma durante la respiración puede ocasionar pequeños errores en la localización y determinación del tamaño de lesiones hepáticas y/o esplénicas en las imágenes PET.

Cuando se utiliza una gammacámara de coincidencia, la sensibilidad disminuye en comparación con una cámara PET dedicada, especialmente en lesiones menores de 1 cm.

Advertencias generales

Se recomienda evitar cualquier contacto directo entre el paciente y los niños pequeños durante las 12 horas siguientes a la inyección.

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, 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 destinados a la administración a pacientes 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 de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos.

FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable debe almacenarse y manejarse en un blindaje adecuado para proteger a los pacientes y a los trabajadores expuestos en la mayor medida posible. Se recomienda concretamente protegerse uno mismo de los efectos de la radiación beta+ y los fotones de aniquilación, utilizando un blindaje apropiado cuando se realicen las extracciones del vial y 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.

Población pediátrica

Debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. Dosimetría”).

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 (ver apartado “Preparación del paciente” en la sección 4.4.)

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, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso de fludesoxiglucosa (^{18}F) en mujeres embarazadas.

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. La administración de una actividad de 400 MBq de FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable supone una dosis absorbida por el útero de 8,4 mGy. En este rango de dosis no se esperan efectos letales ni la inducción de malformaciones, retrasos del crecimiento o desórdenes funcionales; sin embargo, puede aumentar el riesgo de inducción de cáncer y de defectos hereditarios.

FLUODOS 1110 MBq/mL solución inyectable no debe administrarse durante embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supera el riesgo del feto.

Lactancia

La fludesoxiglucosa (^{18}F) se excreta en la leche materna. Antes de administrar fludesoxiglucosa (^{18}F) a una madre que está amamantando a su hijo, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya terminado el periodo de lactancia. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante al menos 12 horas tras la administración de fludesoxiglucosa (^{18}F) y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de fludesoxiglucosa (^{18}F) y almacenarla para su uso posterior. Además, se recomienda evitar un contacto directo entre la madre y el niño durante las primeras 12 horas después de la inyección por razones de protección radiológica.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No se han observado reacciones adversas tras la administración de fludesoxiglucosa (^{18}F) hasta la fecha.

Dado que la cantidad de principio activo administrado es muy baja, el mayor riesgo se produce por la radiación. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La mayoría de las exploraciones de Medicina Nuclear proporcionan niveles de radiación (dosis efectiva) inferiores a 20 mSv. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja. Después de la administración de la máxima actividad recomendada de este medicamento compuesto de fludesoxiglucosa (^{18}F), la dosis efectiva es de aproximadamente 7,6 mSv.

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del diagnóstico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

En pacientes con disminución de la función renal: se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

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>.

Población pediátrica

Debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. Dosimetría)

4.9 Sobredosis

Es poco probable que ocurra una sobredosis en sentido farmacológico con las dosis utilizadas para objetivos diagnósticos.

En el caso de administración accidental de una sobredosis de fludesoxiglucosa (^{18}F), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, código ATC: V09IX04. A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que la Fludesoxiglucosa (^{18}F) tenga actividad farmacodinámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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.

La captación celular de la fludesoxiglucosa (^{18}F) se realiza por un sistema transportador tisular específico, que es en parte insulino-dependiente y, por lo tanto, puede estar influenciado por las condiciones alimenticias, 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 se mantiene atrapada dentro de las células tumorales y no se metaboliza posteriormente. Ya que la desfosforilación posterior por parte de las fosfatasas intracelulares es lenta, la fludesoxiglucosa (^{18}F)-6-fosfato se retiene en el tejido varias horas (mecanismo de atrapamiento).

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

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.

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 normal 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 y 0,9-2,4% de la actividad inyectada se acumula en el páncreas y el pulmón.

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.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios preclínicos de toxicidad aguda en perros utilizando una dosis 50 veces superior a la dosis en humanos, y en ratones con una dosis 1.000 veces superior a la de humanos, no se observaron signos de toxicidad.

No se han realizado estudios de toxicidad crónica, potencial mutagénico o estudios de toxicidad para la reproducción y potencial carcinogénico debido al uso clínico autorizado de la sustancia (normalmente una administración única intravenosa del medicamento en un rango de nanogramos o microgramos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico

Citrato de sodio
Citrato ácido de sodio
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.

6.3 Periodo de validez

12 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

FLUODOS 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 0,86 ml y 9,0 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 954,6 MBq y 9.990 MBq en la fecha y hora de fabricación.

Un vial de 25 ml contiene entre 0,86 ml y 23,3 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 954,6 MBq y 25.863 MBq en la fecha y hora de fabricación.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

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.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas.

El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso.

Previamente a su uso, debe verificarse el acondicionamiento y medir la actividad utilizando un calibrador.

Este medicamento puede diluirse con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Sólo deben utilizarse soluciones límpidas, libres de partículas visibles.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A.
C/ Manuel Bartolomé Cossío, 10
28040 Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.223

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

10 Febrero 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013.

DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 80 de la ICRP (Internacional Commission on Radiological Protection Radiation) titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals”.

Dosis absorbida por unidad de actividad administrativa (mGy/MBq)					
Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,012	0,015	0,024	0,038	0,072
Vejiga	0,160	0,210	0,280	0,320	0,590
Superficies óseas	0,011	0,014	0,022	0,035	0,066
Cerebro	0,028	0,028	0,030	0,034	0,048
Mamas	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,056
Vesícula biliar	0,012	0,015	0,023	0,035	0,066
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,011	0,014	0,022	0,036	0,068
Intestino delgado	0,013	0,017	0,027	0,041	0,077
Colon	0,013	0,017	0,027	0,040	0,074
(Intestino grueso ascendente)	0,012	0,016	0,025	0,039	0,072
(Intestino grueso descendente)	0,015	0,019	0,029	0,042	0,076
Corazón	0,062	0,081	0,120	0,200	0,350
Riñones	0,021	0,025	0,036	0,054	0,096
Hígado	0,011	0,014	0,022	0,037	0,070
Pulmones	0,010	0,014	0,021	0,034	0,065
Músculos	0,011	0,014	0,021	0,034	0,065
Esófago	0,011	0,015	0,022	0,035	0,068
Ovarios	0,015	0,020	0,030	0,044	0,082
Páncreas	0,012	0,016	0,025	0,040	0,076
Médula ósea roja	0,011	0,014	0,022	0,032	0,061
Piel	0,0080	0,010	0,016	0,027	0,052
Bazo	0,011	0,014	0,022	0,036	0,069
Testículos	0,012	0,016	0,026	0,038	0,073
Timo	0,011	0,015	0,022	0,035	0,068
Tiroides	0,010	0,013	0,021	0,035	0,068
Útero	0,021	0,026	0,039	0,055	0,10

Resto del organismo	0,011	0,014	0,022	0,034	0,063
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,019	0,025	0,036	0,050	0,095

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 400 MBq de FLUODOS 1110 MBq/ml solución inyectable es de aproximadamente 7,6 mSv (para una persona de 70 kg de peso).

Para esta actividad de 400 MBq, la dosis de radiación absorbida por los órganos críticos como la son vejiga, corazón y el cerebro es respectivamente de 64 mGy, 25 mGy y 11 mGy.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Los medicamentos no utilizados o el material de desecho se deben eliminar según los requerimientos locales