

## **Prospecto: información para el usuario**

### **FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

Fludesoxiglucosa ( 18F)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas.
- Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable
3. Cómo usar FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados radiofármacos para diagnóstico.

FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable está indicado para su utilización en la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en las siguientes indicaciones oncológicas, cardiológicas y neurológicas:

##### ***Oncología***

El objetivo diagnóstico es visualizar el aumento del aporte de glucosa (azúcar) en órganos o tejidos concretos en las siguientes indicaciones:

##### **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
- Cáncer de mama
- Carcinoma de páncreas
- Cáncer colorrectal
- Cáncer de ovario
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

#### ***Cardiología***

El objetivo diagnóstico es visualizar el tejido miocárdico viable para evaluar la viabilidad miocárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales de flujo sanguíneo no son concluyentes.

#### ***Neurología***

El objetivo diagnóstico es visualizar la disminución del metabolismo de glucosa (azúcar) en la fase interictal para localizar focos epileptogénicos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

### **No use FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

si es alérgico (hipersensible) a fludesoxiglucosa ( <sup>18</sup>F) o a cualquiera de los demás componentes de FLUOPET.

### **Tenga especial cuidado con FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

- si usted padece disminución de la función renal, porque es posible que aumente su exposición a la radiación

▪ cuando se le administre FLUOPET, debido al riesgo que supone para otras personas (por la radiación externa o por la contaminación por gotas de orina, vómitos, etc.). Su médico le indicara las precauciones oportunas de protección radiológica, de acuerdo con la legislación nacional, advirtiéndole que no esté en contacto directo con niños durante las 12 horas posteriores a la inyección.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Todos los medicamentos que influyen en el nivel de glucosa (azúcar) en sangre pueden influir en el resultado de la exploración (p.ej. corticosteroides, valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y catecolaminas).

La administración de glucosa e insulina influye en la captación de este medicamento en las células (véase “Preparación del paciente” en la sección 6).

Los medicamentos para acelerar el crecimiento de las células sanguíneas (factores estimulantes de colonias o CSFs) pueden interferir en el resultado de la exploración.

No se han realizado estudios de interacción entre la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) y cualquier medio de tomografía axial computarizada (TAC).

### **Uso de FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable con los alimentos y bebidas**

Por favor asegúrese de beber abundantemente líquidos que no contengan azúcar, y vaciar la vejiga antes y después de la exploración para minimizar la radiación recibida en su vejiga.

Debe permanecer en ayunas un mínimo de 4 horas antes de la exploración para mejorar el rendimiento de la prueba.

Si toma azúcar o alimentos que lo contengan, el resultado de la prueba puede modificarse.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

#### *Si usted está en edad fértil*

y es necesario administrarle este medicamento, deberá descartar siempre la posibilidad de embarazo. Si usted presenta retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda es muy importante 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.

#### *Si usted está embarazada*

debe saber que sólo deben llevarse a cabo durante el embarazo los procedimientos estrictamente necesarios, o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto, teniendo en cuenta que no hay experiencia clínica sobre el uso de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en el embarazo. Los procedimientos con radiofármacos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto.

### Si usted está amamantando a su hijo

su médico debe considerar la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que haya terminado el periodo de lactancia, teniendo en cuenta la secreción de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) en la leche materna. Si la administración es inevitable, usted debe suspender la lactancia durante al menos 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

**FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable contiene Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Citrato de sodio, Citrato ácido de sodio, Cloruro de sodio, Agua para inyección.**

### **3. Cómo usar FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

- FLUOPET es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual debe realizarse por personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.
- FLUOPET se administra por inyección intravenosa.
- La dosis recomendada en adultos es de 100 a 400 MBq (dependiendo del peso corporal del paciente y del tipo de cámara utilizada)
- En población menor de 18 años, los datos clínicos sobre la eficacia diagnóstica y la seguridad del medicamento son escasos. Por lo tanto, su uso en pacientes oncológicos pediátricos debe valorarse cuidadosamente. La dosis debe ser una fracción de la dosis recomendada para los adultos, en dependencia de su masa corporal (ver “Posología” en la sección 6).
- Antes de la realización de la prueba, se le determinará la concentración de glucosa en la sangre, ya que una hiperglucemia (nivel elevado de glucosa en sangre) puede alterar la sensibilidad de la prueba.
- Para obtener mejores resultados de la prueba debe evitar cualquier actividad física intensa antes de la misma, recomendándole que permanezca en reposo (tumbado cómodamente sin leer ni hablar) durante el periodo entre la inyección y la exploración y durante la adquisición de las imágenes.
- En las exploraciones neurológicas deberá relajarse previamente en una habitación oscura y con bajo nivel de ruido.

- En las exploraciones cardiológicas se recomienda que ingiera una dosis de 50 g de glucosa, aproximadamente 1 h antes de que se le administre este medicamento. En caso de que usted padezca una diabetes mellitus, el nivel de glucosa (azúcar) en sangre puede ajustarse con una infusión combinada de insulina y glucosa.

#### **Si usted usa más FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable del que debiera**

Puesto que FLUOPET es administrado por personal autorizado bajo condiciones de estricto control, es muy difícil cualquier sobredosis. No obstante, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva, la dosis de radiación que usted reciba puede reducirse provocando un incremento de la eliminación del radiofármaco del cuerpo, para lo cual se le recomendará que beba gran cantidad de líquidos para forzar y aumentar la frecuencia de eliminación de la orina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, FLUOPET puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Sin embargo, no se han observado efectos adversos tras la administración de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) hasta la fecha.

Para todos los pacientes la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del diagnóstico esperado, obtenido recibiendo la mínima dosis posible de radiación. Dado que la cantidad de sustancia administrada 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, la dosis efectiva es de aproximadamente 7,6 mSv.

En los pacientes con disminución de la función renal es posible que aumente la exposición a la radiación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

FLUOPET no requiere condiciones especiales de conservación.

Almacenar en el envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase: 12 horas desde la fecha y hora de fabricación.

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.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable**

- El principio activo es fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ).
- Los demás componentes son hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, citrato de sodio, citrato ácido de sodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

FLUOPET 1110 es una solución inyectable límpida, incolora o ligeramente amarilla. Se presenta en viales multidosis de 11 ó 25 ml, con una concentración radiactiva fija de 1110 MBq/ml en la fecha y hora de fabricación, y un rango de actividad de 954,6 MBq a 25.863 MBq por vial en la fecha y hora de fabricación.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain, S.A.  
Avenida Dr. Severo Ochoa, 29  
28100 Alcobendas (Madrid) – España

#### Responsable de la fabricación:

Instituto Tecnológico PET, S.A.  
C/ Manuel Bartolomé Cossío, 10  
28040 Madrid-España

### **Información de interés para el personal sanitario**

El flúor-18 decae a oxígeno-18 estable con un periodo de semidesintegración de 109,77 minutos mediante positrones de 511 KeV.

### **Posología**

#### Adultos :

La actividad recomendada se detalla en la sección 3 “Cómo usar FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable”

#### Población pediátrica (< 18 años de edad):

La actividad recomendada se detalla en la sección 3 “Cómo usar FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable”

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

3 kg = 0,102	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,62	42 kg = 0,78	52-55kg= 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 FLUOPET 1110 MBq/ml solución inyectable y exploración PET***

- Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (ver sección “Advertencias generales” más adelante).
- La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Sólo deben utilizarse soluciones limpias y libres de partículas visibles.
- La actividad de la fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) debe medirse con un calibrador inmediatamente antes de la inyección.
- Este medicamento puede diluirse con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con cloruro de sodio al 0,9%.
- 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.
- Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas.
- La inyección 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 ( $^{18}\text{F}$ ). Siempre que exista actividad suficiente para obtener una adecuada tasa de conteo, la PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 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.
- La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

### ***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.

En población pediátrica (<18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver apartado “Dosimetría” abajo).

### ***Preparación del paciente***

FLUOPET 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 FLUOPET, especialmente cuando la glucemia es mayor de 8 mmol/l. Por la misma razón, debe evitarse la realización de una exploración PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 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 FLUOPET. Como alternativa, especialmente en pacientes con diabetes melitus, 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 ( $^{18}\text{F}$ )***

- Las enfermedades infecciosas y/o inflamatorias así como los procesos regenerativos postquirúrgicos pueden originar una captación significativa de fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) y, por lo tanto, pueden causar resultados falsos positivos.
- Los resultados falsos positivos o falsos negativos de la PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 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 ( $^{18}\text{F}$ ), debe razonarse el motivo para realizar la exploración PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 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 ( $^{18}\text{F}$ ), debe documentarse de forma razonada el motivo para realizar la exploración PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) más precozmente. Si el régimen de quimioterapia consiste en



ciclos más cortos de 4 semanas, la exploración PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 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 ( $^{18}\text{F}$ ) es limitada.
- La fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) no es eficaz en la detección de metástasis cerebrales.
- Se recomienda que las imágenes de PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se interpreten en relación con otras modalidades de imagen anatómica obtenidas por tomografía (por ejemplo TAC, ultrasonidos, RM). La combinación de las imágenes funcionales de PET con fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) 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 ( $^{18}\text{F}$ ).
- Los contrastes orales para realizar la exploración TAC se excretan por vía Intestinal  $^{18}\text{F}$  y, si se administran varias horas antes de realizar la exploración PET-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 ( $^{18}\text{F}$ ).
- 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.
- FLUOPET 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.

### 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 administrada (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
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,025</b>	<b>0,036</b>	<b>0,050</b>	<b>0,095</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 400 MBq de FLUOPET 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 vejiga, corazón y el cerebro es respectivamente de 64 mGy, 25 mGy y 11 mGy.

Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 2013

### Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.