



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUOGRAF 1110MBq/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 calibración.

La actividad por vial está comprendida entre 100 MBq y 9200 MBq en la fecha y hora de calibración.

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.

Este producto no contiene preservantes antimicrobianos.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla, con un pH entre 4,5 y 8,5.

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).

FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable está indicado para la obtención de imágenes mediante PET en las siguientes indicaciones oncológicas, cardiológica y neurológica.

Oncología

Fludesoxiglucosa (^{18}F)- está indicado para realizar estudios por imagen en pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico oncológico que describen la función o las enfermedades en las que el aumento del aporte de glucosa a tejidos u órganos específicos es el objetivo de la prueba. 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:

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- 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



La radiactividad recomendada para un adulto de 70 Kg de peso es de entre 100 y 400 MBq (la actividad dependerá del peso corporal del paciente y del tipo de cámara utilizada), administrados mediante inyección intravenosa directa.

Los datos clínicos disponibles sobre seguridad y eficacia diagnóstica del producto en pacientes menores de 18 años son escasos. Por tanto, el uso en Oncología Pediátrica se debe valorar 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:

3kg=0,1	12kg=0,32	22kg=0,50	32kg=0,65	42kg=0,78	52-54kg=0,90
4kg=0,14	14kg=0,36	24kg=0,53	34kg=0,68	44kg=0,80	56-58kg=0,92
6kg=0,19	16kg=0,40	26kg=0,56	36kg=0,71	46kg=0,82	60-62kg=0,96
8kg=0,23	18kg=0,44	28kg=0,58	38kg=0,73	48kg=0,85	64-66kg=0,98
10kg=0,27	20kg=0,46	30kg=0,62	40kg=0,76	50kg=0,88	68kg=0,99

Método de administración

Véase apartado “Preparación del paciente” en la sección 4.4

Administración de Fludesoxiglucosa (¹⁸F)- y exploración PET

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

La inyección debe administrarse por vía intravenosa para evitar la irradiación por extravasación local, así como los artefactos de imagen.

Las imágenes de emisión comienzan a obtenerse normalmente 45 a 60 minutos después de la inyección de fludesoxiglucosa (¹⁸F). Siempre que exista actividad suficiente para obtener una adecuada tasa de conteo, la PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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.

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

En todos los pacientes, la exposición a la radiación debe poder justificarse por la obtención de la información prevista con la menor dosis posible de radiación.



En pacientes con una función renal disminuida debe plantearse muy cautelosamente la indicación, ya que pueden verse más expuestos a la radiación.

Se debe tener en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor en niños que en adultos (ver 11. Dosimetría).

Preparación del paciente

FLUOGRAF 1110MBq/ml 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 FLUOGRAF 1110MBq/ml, 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 FLUOGRAF 1110MBq/ml 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 (Insulina-Glucosa-Clamp) 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.

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

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.

FLUOGRAF 1110MBq/ml 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.

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.

4.6 Embarazo y lactancia

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

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.

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 Fludesoxiglucosa (^{18}F) 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.

FLUOGRAF 1110MBq/ml no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

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.

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 fludesoxi-glucosa (^{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 Sódico
Ácido clorhídrico

Citrato sódico
Citrato ácido de sodio
Cloruro sódico
Agua par 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 se debe utilizar después de la fecha y hora de caducidad indicada 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

FLUOGRAF 1110MBq/ml se suministra en viales de 10 ml de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur., sellados con un tapón de goma y precintado con una cápsula de aluminio.

Un vial contiene entre 0.6 ml y 10.0 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 100MBq y 9200 MBq en la fecha y hora de calibración.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

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.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

RED PET IBERIA, S.A.
Crta. Chirivella-Aldaya nº 37
46960 Aldaya



Valencia
Tel: 96 198 83 54
Fax: 96 150 81 74

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Nº 4110_R

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Mayo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRIA

Según la Publicación 80 de la ICRP (*Comisión Internacional de Protección Radiológica*) (Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals -*Dosis de radiación de radiofármacos para pacientes*- Pergamon Press, 1988), las dosis de radiación absorbidas por los pacientes son las siguientes:

<i>ÓRGANO</i>	DOSIS ABSORBIDA POR UNIDAD DE ACTIVIDAD ADMINISTRADA (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarrenales	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
Mama	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
-Colon ascendente	0,012	0,016	0,025	0,039	0,072
-Colon 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	0,008	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	0,100
Órganos restantes	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 es aproximadamente de 7,6 mSv (para un sujeto de 70 kg de peso).

Con esta actividad de 400 MBq, las dosis de radiación administrada a los órganos críticos son las siguientes: vejiga, 64 mGy; corazón: 25 mGy; cerebro: 11 mGy.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACION DE RADIOFARMACOS

FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable, se presenta en forma de solución estéril, límpida, incolora o ligeramente amarillenta, con un pH entre 4,5 y 8,5, y una pureza radioquímica del 95 % al menos. La concentración radiactiva es de 1110 MBq/ml en la fecha y hora de referencia indicada en la etiqueta (fecha y hora de calibración).

Deben respetarse las precauciones normales respecto a esterilidad y radioprotección.

Previamente a su uso, debe verificarse el acondicionamiento y medir la actividad utilizando un calibrador. La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Sólo deben utilizarse soluciones límpidas, libres de partículas visibles.

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



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.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.agemed.es)