

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fludeoxiglucose (^{18}F)-Curium 185 MBq/mL, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL contém 185 MBq de (^{18}F) fludeoxiglucose à data e hora da calibração.

A atividade por frasco varia entre de 90 MBq a 1850 MBq à data e hora da calibração. O flúor (^{18}F) decai para oxigénio estável (^{18}O) com um período de semivida de 110 minutos e emite radiação de positrões com energia máxima de 634 keV seguida de radiação de aniquilação fotónica de 511 keV.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada mL de fludeoxiglucose ^{18}F contém 9 mg de cloreto de sódio e menos de 4 mg de etanol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

(^{18}F) fludeoxiglucose é indicado para utilização com tomografia de emissão de positrões em adultos e população pediátrica.

Oncologia

Nos doentes, em procedimentos de diagnóstico oncológico, de descrição de função ou com doenças, onde o aumento de aporte de glucose em órgãos ou tecidos específicos é o objetivo do diagnóstico. As indicações seguintes estão suficientemente documentadas (ver também secção 4.4):

Diagnóstico

- Caracterização de nódulos solitários do pulmão
- Detecção de cancro de origem desconhecida revelado, por exemplo, por adenopatia cervical, metástases hepáticas ou ósseas
- Caracterização de uma massa pancreática

Estadiamento

- Cancros na cabeça e no pescoço, incluindo orientação na biopsia guiada
- Cancro primário do pulmão
- Cancro da mama localizado e avançado
- Cancro do esófago
- Carcinoma do pâncreas
- Cancro colorretal, em especial na reclassificação de recidivas
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno, Breslow >1,5 mm ou metástase em nódulo linfático no primeiro diagnóstico

Monitorização da resposta terapêutica

- Linfoma maligno
- Cancro da cabeça e pescoço

Deteção em caso de suspeita razoável de recidiva:

- Glioma com elevado grau de malignidade (III ou IV)
- Cancros da cabeça e do pescoço
- Cancro da tireoide (não medular): doentes com níveis séricos acrescidos de tiroglobulina e cintigrafia de corpo inteiro com iodo radioativo negativa
- Cancro primário do pulmão
- Cancro da mama
- Carcinoma do pâncreas
- Cancro colorretal
- Cancro dos ovários
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

Cardiologia

Nas indicações para cardiologia, o alvo do diagnóstico é o tecido do miocárdio viável que capta glicose, mas regista hipoperfusão, pois tem de ser previamente avaliado com recurso a técnicas adequadas de imagiologia do fluxo sanguíneo.

- Avaliação da viabilidade do miocárdio em doentes com a função ventricular esquerda gravemente afetada que sejam candidatos a revascularização quando as modalidades de imagiologia convencional não são suficientes.

Neurologia

Nas indicações neurológicas, o alvo do diagnóstico é o hipometabolismo da glicose interictal.

- Localização de focos epileptogénicos na avaliação pré-cirúrgica da epilepsia temporal parcial.

Doenças infecciosas ou inflamatórias

Nas doenças infecciosas ou inflamatórias, o alvo do diagnóstico é o tecido ou estruturas com um número anómalo de glóbulos brancos ativados.

Nas doenças infecciosas ou inflamatórias, as seguintes indicações estão suficientemente documentadas:

Localização de focos anómalos que orientam o diagnóstico etiológico em caso de febre de origem desconhecida.

Diagnóstico de infecção em caso de:

- Suspeita de infecção crônica das estruturas ósseas e/ou adjacentes: osteomielite, espondilite, discite ou osteíte, incluindo quando estão presentes implantes metálicos
- Doente diabético com uma suspeita no pé de neuroartropatia de Charcot, osteomielite e/ou infecção dos tecidos moles
- Prótese da anca dolorosa
- Prótese vascular
- Febre em doentes com SIDA
- Detecção de focos metastáticos sépticos em caso de bacteremia ou endocardite (ver também secção 4.4).

Detecção da extensão da inflamação em caso de:

- Sarcoidose
- Doença inflamatória do intestino
- Vasculite que envolva os grandes vasos

Seguimento da terapêutica:

Equinococose alveolar não-ressetável, na procura de localizações ativas do parasita durante o tratamento médico e após a suspensão do mesmo.

Este medicamento é indicado me adultos e crianças, desde os recém-nascidos aos adolescentes.

4.2. Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e população idosa

A atividade recomendada para um adulto que pese 70 kg é de 100 a 400 MBq (esta atividade tem de ser adaptada ao peso corporal do doente, ao tipo de câmara usada e ao modo de aquisição), administrada através de injeção intravenosa direta.

Compromisso renal e hepático

Recomenda-se uma atenção especial da atividade a ser administrada, uma vez que é possível que exista um aumento da exposição à radiação nestes doentes.

Não foram realizados estudos extensivos de intervalo posológico e ajuste com este medicamento em populações normais e especiais. A farmacocinética da fludeoxiglucose (¹⁸F) em doentes com compromisso renal não foi caracterizada.

População pediátrica

A utilização em crianças e adolescentes tem de ser considerada cuidadosamente, com base nas necessidades clínicas e após avaliação do rácio risco/benefício neste grupo de doentes. As atividades administradas a crianças e adolescentes devem ser calculadas de acordo com as recomendações do Cartão Posológico pediátrico da European Association of the Nuclear Medicine (EANM) (Associação Europeia de Medicina Nuclear). A atividade administrada a crianças e adolescentes pode ser calculada multiplicando uma atividade em ponto basal (com o propósito de cálculo) pelos múltiplos dependentes do peso apresentados na seguinte tabela.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrada}} = \text{Atividade em Ponto Basal} \times \text{Múltiplo}$$

A atividade em ponto basal para exames a 2D é 25,9 MBq e para exames a 3D é 14,0 MBq (recomendado em crianças).

Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo
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

Modo de administração

Via intravenosa.

Para uso de multidoses.

A atividade da fludesoxiglucose (^{18}F) tem de ser medida com um calibrador de dose imediatamente antes da injeção.

A injeção de fludesoxiglucose (^{18}F) terá que ser intravenosa para evitar a radiação em resultado de extravasão local, bem como os artefactos nas imagens recolhidas.

Para instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Para preparação do doente, ver secção 4.4.

Aquisição de imagem

A monitorização das emissões começa, geralmente, 45 a 60 minutos após a injeção de fludesoxiglucose (^{18}F). Desde que se mantenha uma radiação suficiente para uma contagem estatística adequada, a PET com fludesoxiglucose (^{18}F) pode também ser efetuada até duas ou três horas após a administração, reduzindo assim a atividade de fundo.

Se necessário, podem ser reiterados novos exames PET com fludesoxiglucose (^{18}F) num curto espaço de tempo.

4.3. Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Potencial de reações anafiláticas e de hipersensibilidade

Se ocorrerem reações anafiláticas ou de hipersensibilidade, a administração do medicamento deve ser imediatamente descontinuada e deve ser iniciado um tratamento intravenoso, caso seja necessário. Para permitir uma ação imediata em caso de emergência, os medicamentos necessários e o equipamento, tal como tubo endotraqueal e ventilador, devem estar imediatamente disponíveis.

Justificação individual de risco/benefício

Para cada doente, a exposição às radiações deve ser justificada pelo provável benefício. A atividade administrada deve ser em todos os casos tão baixa quanto razoavelmente possível para se conseguir obter a informação diagnóstica necessária.

Compromisso renal e hepático

Devido à grande excreção renal de fludeoxiglucose (^{18}F) em doentes com função renal deficitária, é necessária uma consideração cuidadosa da relação benefício/risco nestes doentes já que é possível nestes doentes uma exposição acrescida às radiações. A atividade deve ser ajustada, se necessário.

População pediátrica

Para informação sobre a utilização na população pediátrica, ver secções 4.2 ou 5.1.

É necessária uma consideração cuidadosa da indicação, uma vez que a dose eficaz por MBq é mais elevada nas crianças do que nos adultos (ver secção 11).

Preparação do doente

Fludeoxiglucose (^{18}F)-Curium deve ser administrado a doentes suficientemente hidratados e em jejum durante, pelo menos, 4 horas, para obter uma atividade máxima de alvo, uma vez que a captação de glicose pelas células é limitada (“cinética de saturação”). A quantidade de líquido não deve ser limitada (devem ser evitadas bebidas com glicose).

Para obter imagens da melhor qualidade e para reduzir a exposição da bexiga à radiação, os doentes devem ser encorajados a beber quantidades suficientes de líquidos e a esvaziar a sua bexiga antes e após a PET.

- Oncologia e neurologia e doenças infecciosas

Para evitar a hiperfixação do marcador nos músculos, aconselha-se os doentes a evitarem uma atividade física acentuada antes do exame e a permanecerem em repouso entre a injeção e o exame, bem como durante a captação de imagens (os doentes devem estar confortavelmente deitados sem ler nem falar).

O metabolismo cerebral da glicose depende da atividade cerebral. Assim, estes exames neurológicos devem ser realizados após um período de relaxamento num quarto com pouca luz e com baixo ruído de fundo.

Deve ser efetuado um teste à glicose no sangue antes da administração, pois a hiperglicemia poderá resultar numa redução da sensibilidade do Fludeoxiglucose (^{18}F)-Curium, especialmente se a glicemia for superior a 8 mmol/L. Deve ser também evitada a PET com fluodesoxiglucose (^{18}F) em indivíduos que apresentem diabetes não controlada.

- Cardiologia

Como a captação da glicose no miocárdio depende da insulina, recomenda-se que, para um exame ao miocárdio, seja administrada uma carga de glicose de aproximadamente 50 g cerca de 1 hora antes da administração do Fludeoxiglucose (^{18}F)-Curium. Em alternativa, especialmente em doentes com diabetes mellitus, o nível de açúcar no sangue pode ser ajustado através de uma perfusão combinada de insulina e glicose (clamp de glicose-insulina) se necessário.

Interpretação de imagens PET com fludeoxiglucose (^{18}F)

Na exploração de doenças inflamatórias do intestino, o desempenho de diagnóstico da fludeoxiglucose (^{18}F) não foi comparado diretamente com o da cintigrafia utilizando glóbulos brancos marcados que pode ser indicado antes de PET com fludeoxiglucose (^{18}F) ou depois de PET fludeoxiglucose (^{18}F) quando inconclusiva.

As doenças infecciosas e/ou inflamatórias bem como os processos regenerativos pós-cirúrgicos podem resultar numa captação significativa de fluodesoxiglucose (^{18}F) e, assim, conduzir a falsos positivos, quando a procura de lesões infecciosas ou inflamatórias não é o propósito da PET com fludeoxiglucose (^{18}F).

Nos casos em que a acumulação de fluodesoxiglucose (^{18}F) pode ser causada por cancro, infeção ou inflamação, podem ser necessárias técnicas de diagnóstico adicionais para a determinação da alteração patogénica causadora, de forma a suplementarem as informações obtidas por PET com fluodesoxiglucose (^{18}F). Em alguns enquadramentos como, por exemplo, estadiamento do mieloma, procuram-se focos tanto malignos como infecciosos e que podem ser diferenciados com uma boa precisão com base nos critérios topográficos. Por exemplo, a captação em locais extramedulares e/ou lesões do osso e da articulação serão atípicas para lesões múltiplas de mieloma e casos identificados associados à infeção. Atualmente, não existem outros critérios que distingam a infeção e a inflamação por meio de exames com fluodesoxiglucose (^{18}F)

Dada a elevada absorção fisiológica de fludeoxiglucose (^{18}F) no cérebro, coração e rins, a PET/TC com fludeoxiglucose (^{18}F) não foi avaliada para a deteção de focos metastáticos sépticos nestes órgãos quando o doente foi referenciado devido a bacteremia ou endocardite.

Os falsos positivos ou falsos negativos de PET com fluodesoxiglucose (^{18}F) não podem ser excluídos após radioterapia, dentro dos primeiros 2-4 meses. Se a indicação clínica exigir um diagnóstico precoce por PET com fluodesoxiglucose (^{18}F), a razão para um exame PET com fluodesoxiglucose (^{18}F) precoce deve ser razoavelmente documentada.

O ideal seria optar por um intervalo de, pelo menos, 4-6 semanas após a última administração de quimioterapia, para evitar, em especial, os falsos negativos. Se a indicação clínica exigir um diagnóstico precoce por PET com fluodesoxiglucose (^{18}F), a razão para um exame PET com fluodesoxiglucose (^{18}F) precoce deve ser razoavelmente documentada. No caso de regimes de quimioterapia com ciclos inferiores a 4 semanas, a PET com fluodesoxiglucose (^{18}F) deve ser efetuada imediatamente antes do início de um novo ciclo.

No linfoma de baixo grau de malignidade, cancro do esófago inferior, e em suspeitas de recidiva de cancro dos ovários, têm de ser considerados apenas valores de previsão positivos devido a uma sensibilidade limitada da PET com fluodesoxiglucose (^{18}F).

A fluodesoxiglucose (^{18}F) não é eficaz na deteção de metástases cerebrais.

A exatidão dos exames PET com fludeoxiglucose (^{18}F) é melhor quando se utiliza câmaras PET/TC do que só câmaras PET.

Quando é usado um sistema de deteção híbrido PET-TC com ou sem meio de contraste, podem ocorrer artefactos nas imagens PET corrigidas com atenuação.

Após o procedimento

O contacto próximo com bebés e grávidas deve ser restringido nas primeiras 12 horas após a injeção.

Advertências específicas

Dependendo da altura em que se administra a injeção, o teor de sódio administrado ao doente pode ser, em certos casos, superior a 1 mmol (23 mg).

Isto deve ser tido em consideração nos doentes sujeitos a uma dieta baixa em sódio.

Este medicamento contém etanol (álcool), menos de 100 mg por administração.

Precauções em relação ao risco ambiental, ver secção 6.6.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Todos os produtos medicinais que alteram os níveis de glicose do sangue podem afetar a sensibilidade do exame (por exemplo, corticosteroides, valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e catecolaminas).

Sob administração de fatores estimuladores de colónias (CSF), verifica-se uma captação acrescida de fluodesoxiglucose (^{18}F) pela medula óssea e pelo baço durante vários dias. Este fator deve ser levado em conta na interpretação de imagens da PET. Um intervalo de, pelo menos 5 dias, entre a terapia por CSF e a recolha de imagens PET pode diminuir esta interferência.

A administração de glicose e insulina influencia o influxo de fluodesoxiglucose (^{18}F) nas células. No caso de níveis elevados de glicose no sangue e de níveis baixos de insulina no plasma, o influxo de fluodesoxiglucose (^{18}F) em órgãos e tumores é reduzido.

Não foram realizados estudos formais sobre a interação entre a fluodesoxiglucose (^{18}F) e qualquer contraste da tomografia computadorizada.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Quando se pretende proceder à administração de radiofármacos a uma mulher com potencial para engravidar, é importante descartar a existência de uma gravidez. Deve pressupor-se que qualquer mulher a quem tenha falhado um período menstrual está grávida, até prova em contrário. Em caso de dúvida sobre uma potencial gravidez (se houve uma falha menstrual, se o período for muito irregular, etc.), devem ser apresentadas técnicas alternativas que não envolvam radiação ionizante (caso existam) à doente.

Gravidez

Os procedimentos que envolvem radionuclídeos realizados em grávidas também implicam dose de radiação para o feto. Por conseguinte, só devem ser realizados exames essenciais durante a gravidez, quando o provável benefício superar grandemente o risco para a mãe e para o feto.

Amamentação

Antes de administrar radiofármacos a uma mãe que amamenta, deve ser considerada a possibilidade de adiar a administração do radionuclídeo até que a mãe cessar o aleitamento e qual a escolha mais adequada de radiofármaco, tendo em conta a secreção de atividade no leite materno. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida durante, pelo menos, 12 horas e o leite extraído deve ser rejeitado.

O contacto próximo com crianças deve ser restringido nas primeiras 12 horas após a injeção.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8. Efeitos indesejáveis

Apresentação tabelada das reações adversas

A tabela seguinte inclui as reações adversas ordenadas por classes de sistemas de órgãos MedDRA. As frequências são definidas da seguinte forma: Muito frequentes $\geq 1/10$, Frequentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, Pouco frequentes $1/1\ 000$ a $< 1/100$, Raros $1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$, Muito raros $< 1/10\ 000$, Frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos (CSO)	Reações adversas*	Frequência
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactóides, tais como o choque anafilático, paragem cardiorrespiratória, dispneia, broncoespasmo, angioedema, hipotensão, erupção cutânea, erupção eritematosa, erupção prurítica, erupção maculopapular, urticária, prurido, eritema, dermatite, reação cutânea, edema localizado, edema da face, tosse, inchaço da boca, inchaço dos lábios, hiperemia ocular, irritação ocular, afeção ocular, náuseas e vômitos	Desconhecidas

*Reações adversas derivadas de notificações espontâneas.

A hipersensibilidade não é evitável pelos meios habituais.

Os sintomas podem aparecer com um período de latência que varia do imediato até 10 dias, com uma latência média de 3 horas. Na maioria dos casos, a latência era de 24 horas ou menos.

As reações da hipersensibilidade podem ir das ligeiras (tais como erupções cutâneas, prurido), que requerem tratamentos sintomáticos/de suporte, às mais graves/sérias (anafilaxia), que podem requerer o apoio de emergência (hospitalização).

Antes da administração, os doentes devem ser questionados quanto ao seu histórico de alergias, à sua história médica e medicação atual. Uma nova exposição ao medicamento pode desencadear uma reação recorrente.

A exposição à radiação ionizante está associada à indução de cancro e a um potencial para o desenvolvimento de defeitos hereditários. Como a dose eficaz é 7,6 mSv, quando é administrada a atividade máxima recomendada de 400 MBq, existe uma baixa probabilidade de ocorrência de reações adversas. Notificação de suspeitas de reações adversas.

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através :

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9. Sobredosagem

Em caso de administração de uma sobredosagem de radiação com fluodesoxiglucose (^{18}F), a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida sempre que possível, aumentando a eliminação do radionuclido do organismo através de diurese forçada e micções frequentes. Talvez seja útil determinar a dose concreta que foi administrada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Classificação farmacoterapêutica : diagnósticos radiofarmacêuticos, outros diagnósticos radiofarmacêuticos para identificação do tumor, código ATC: V09IX04

Efeitos farmacodinâmicos

Nas concentrações químicas e atividades recomendadas para exames de diagnóstico (^{18}F) fludeoxiglicose aparentemente não possui qualquer atividade farmacodinâmica.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

A fluodesoxiglicose (^{18}F) é uma substância análoga à glicose que é acumulada em todas as células que utilizam glicose como fonte de energia principal. A fluodesoxiglicose (^{18}F) é acumulada em tumores com um elevado nível de glicose.

Após a injeção intravenosa, o perfil farmacocinético da fluodesoxiglicose (^{18}F) no compartimento vascular é biexponencial. Possui um tempo de distribuição de 1 minuto e um tempo de eliminação de aproximadamente 12 minutos.

Nos indivíduos saudáveis, a fluodesoxiglicose (^{18}F) é amplamente distribuída pelo corpo, em particular no cérebro e no coração, e em menor grau nos pulmões e no fígado.

Absorção

A absorção celular da fluodesoxiglicose (^{18}F) é efetuada por sistemas transportadores específicos dos tecidos que são parcialmente dependentes da insulina e, assim, podem ser influenciados pela alimentação, o estado nutricional e a existência de diabetes mellitus. Em doentes com diabetes mellitus, ocorre uma captação reduzida de fluodesoxiglicose (^{18}F) pelas células devido à alteração da distribuição nos tecidos e do metabolismo da glicose.

A fluodesoxiglicose (^{18}F) é transportada através da membrana celular de forma idêntica à glicose, mas é sujeita apenas à primeira etapa da glicólise, resultando na formação de 6-fosfato de fluodesoxiglicose (^{18}F) que fica preso no interior das células do tumor e não é mais metabolizado. Como a desfosforilação por fosfatase intracelular é lenta, o 6-fosfato de fluodesoxiglicose (^{18}F) fica retido no tecido durante várias horas (mecanismo de retenção).

A fluodesoxiglicose (^{18}F) consegue passar a barreira hematoencefálica. Aproximadamente 7% da dose injetada fica acumulada no cérebro nos 80-100 minutos após a injeção. Os focos epileptogênicos apresentam um metabolismo reduzido da glicose nas fases livres de convulsões.

Aproximadamente 3% da atividade injetada são absorvidos pelo miocárdio num período de 40 minutos. A distribuição de fluodesoxiglicose (^{18}F) em corações normais é bastante homogênea; no entanto, foram descritas diferenças regionais até 15% para o septo interventricular. Durante e após uma isquemia reversível do miocárdio, ocorre uma absorção acrescida de glicose pelas células do miocárdio.

0,3 % e 0,9 – 2,4 % da atividade injetada fica acumulada no pâncreas e nos pulmões.

A fluodesoxiglicose (^{18}F) está também ligada, em menor grau, ao músculo ótico, à faringe e aos intestinos. Uma ligação ao músculo pode ocorrer após um esforço excessivo recente ou caso ocorra um esforço muscular durante o exame.

Eliminação

A eliminação da fluodesoxiglicose (^{18}F) efetua-se principalmente através dos rins, com 20 % da atividade a ser excretada pela urina nas 2 horas seguintes à injeção.

A ligação ao parênquima renal é fraca, mas devido à eliminação da fluodesoxiglicose (^{18}F) por via renal, todo o sistema urinário, em especial a bexiga, apresenta uma atividade acentuada.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Estudos toxicológicos com ratos e murganhos demonstraram que, com uma injeção intravenosa única de 0,0002 mg/kg não foram observadas mortes. A toxicidade com administração repetida não foi estudada porque a fludeoxiglucose (^{18}F) é administrada como dose única. Este medicamento não se destina a administração contínua ou regular. Não foram realizados estudos de mutagenicidade e carcinogenicidade a longo prazo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

9 mg/ml de cloreto de sódio
Etanol
Água para preparações injetáveis

6.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

6.3. Prazo de validade

14 horas após o fim da hora de produção.

A data e hora de validade serão indicadas no lado exterior da embalagem e em cada frasco para injetáveis

Após a primeira remoção, conservar a uma temperatura inferior a 25 °C e utilizar no espaço de 12 horas sem exceder o prazo de validade.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

O armazenamento de radiofármacos deve obedecer às exigências locais relativas a medicamentos radioativos.

Para condições de armazenamento após a primeira remoção, ver secção 6.3.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injetáveis de 15 mL, de vidro Tipo II (Farmacopeia Europeia), incolor fechado com uma tampa de borracha revestida com clorobutilo Teflon e selado com uma cápsula de alumínio.

Apresentação: Um frasco para injetáveis multidose contendo 0,5 to 10 mL de solução, o que corresponde a 90 to 1850 MBq à hora de calibração.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertências gerais

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoal autorizado nos cenários clínicos designados. A receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos a exigências e/ou autorizações adequadas da organização oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados pelo utilizador de uma forma que satisfaça tanto a segurança da radiação como as exigências de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções asséticas adequadas.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas devido a radiação externa ou à contaminação por derrame de urina, vômitos, etc. Assim devem ser tomadas precauções relativamente a proteção contra exigências nacionais e internacionais relevantes.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CURIUM INTERNATIONAL
Boulevard Bischoffsheim 39 boîte 4
1000 Bruxelles
BÉLGICA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5040985

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17/05/2004

Data da última revisão: 15/07/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2023

11. DOSIMETRIA

Os dados abaixo indicados são da publicação 106 do CITR.

ÓRGÃO	DOSE ABSORVIDA POR UNIDADE DE ACTIVIDADE APLICADA (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Glândulas suprarrenais	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Bexiga	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Superfície óssea	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Cérebro	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Mama	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056

Vesícula biliar	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Trato Gastrointestinal					
Estômago	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestino delgado	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Cólon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- (Intestino grosso ascendente)	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
- (Intestino grosso descendente)	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070)
Coração	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Rins	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Fígado	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Pulmões	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
Ovários	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pâncreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Medula óssea	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Pele	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Baço	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
Tiroide	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Útero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Restantes órgãos	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Dose Eficaz (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

A dose eficaz resultante da administração de uma atividade máxima recomendada de 400 MBq de fludeoxiglucose (^{18}F) para um adulto com 70 kg de peso é aproximadamente 7.6 mSv.

Com esta atividade administrada de 400 MBq, as doses de radiação típicas fornecidas aos órgãos críticos, bexiga, coração e cérebro, são 52 mGy, 27 mGy e 15 mGy, respetivamente.

12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Método de preparação

Antes da utilização, a embalagem deve ser verificada e a atividade deve ser medida com um calibrador de dose.

O medicamento pode ser diluído com cloreto de sódio 9 mg/mL solução injetável.

As retiradas devem ser feitas sob condições assépticas. Os frascos para injetáveis não devem ser abertos antes de se desinfetar a tampa, a solução deve ser retirada através da tampa usando uma seringa de utilização única equipada com blindagem de proteção adequada e uma agulha estéril descartável, ou usando um sistema de aplicação automatizado.

Se a integridade do frasco para injetáveis estiver comprometida, o medicamento não deve ser utilizado.

Controlo de qualidade

A solução deve ser visualmente inspecionada antes da sua utilização. Só devem ser utilizadas soluções incolores, sem partículas visíveis.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do *site* do INFARMED.