FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium 185 MBq/ml, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 185 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.

La actividad por vial está comprendida entre 90 MBq y 1850 MBq en la fecha y hora de calibración.

El flúor (^{18}F) decae a oxígeno estable (^{18}O) con un periodo de semidesintegración de 110 minutos mediante emisión de positrones con una energía máxima de 634 KeV, seguida de una radiación de aniquilación de positrones de 511 KeV.

Excipientes con efecto conocido:
Cada ml de fludesoxiglucosa (^{18}F) contiene 9 mg de cloruro de sodio y menos de 4 mg de etanol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La fludesoxiglucosa (^{18}F) está indicada para su utilización en la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos y en población pediátrica.

Oncología
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:

- 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 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.

Enfermedades infecciosas o inflamatorias

En las enfermedades infecciosas o inflamatorias, el objetivo diagnóstico son los tejidos o estructuras que presentan un contenido anómalo de linfocitos activados.
En las enfermedades infecciosas o inflamatorias, están suficientemente documentadas las siguientes indicaciones:

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

Diagnóstico de infección en caso de:

- Presunta infección crónica de huesos o de las estructuras adyacentes: osteomielitis, espondilitis, discitis u osteítis, incluso cuando existen implantes metálicos
- Pacientes diabéticos con un pie indicativo de neuroartropatía de Charcot, osteomielitis o una infección de tejidos blandos
- Prótesis de cadera dolorosa
- Prótesis vascular
- Fiebre en pacientes con sida
- Detección de focos metastásicos sépticos en caso de bacteriemia o endocarditis (ver también sección 4.4)

Detección de la extensión de la inflamación en caso de:

- Sarcoidosis
- Enfermedad intestinal inflamatoria
- Vasculitis que afecta a los grandes vasos

Seguimiento del tratamiento:
Equinococosis alveolar irresecable, en la detección de focos activos del parásito durante el tratamiento médico y tras la suspensión del tratamiento.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos
La actividad recomendada para un adulto de 70 Kg de peso es de entre 100 y 400 MBq (esta actividad deberá ajustarse en función del peso corporal del paciente, del tipo de cámara utilizada y del modo de adquisición de las imágenes) administrados mediante inyección intravenosa directa.

Alteración renal y trastorno hepático
Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad que debe administrarse, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación en estos pacientes
No se han efectuado estudios amplios de rango de dosis y de ajustes de la dosis con este medicamento en poblaciones normales ni en poblaciones especiales.
No se ha estudiado la farmacocinética de la fludesoxiglucosa (^{18}F) en pacientes con trastorno renal.

Población pediátrica
Su uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, basándose en las necesidades clínicas y en una valoración de la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes. Las actividades que deben administrarse en niños y adolescentes pueden calcularse de acuerdo a las recomendaciones de las tablas de dosis pediátricas de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM); la actividad administrada a niños y adolescentes puede calcularse multiplicando una actividad basal dada (con fines de cálculo) por los factores determinados por el peso corporal que se indican en la siguiente tabla.

$$A[MBq]_{administrada} = \text{actividad basal} \times \text{factor}$$

La actividad basal para la obtención de imágenes bidimensionales es de 25,9 MBq, y para imágenes tridimensionales es de 14,0 MBq (dosis recomendada en niños).

Peso (en kg)	Factor	**Peso (en kg)**	Factor	**Peso (en kg)**	Factor
3	1	**22**	5,29	**42**	9,14
4	1,14	**24**	5,71	**44**	9,57
6	1,71	**26**	6,14	**46**	10,00
8	2,14	**28**	6,43	**48**	10,29
10	2,71	**30**	6,86	**50**	10,71
12	3,14	**32**	7,29	**52-54**	11,29
14	3,57	**34**	7,72	**56-58**	12,00
16	4,00	**36**	8,00	**60-62**	12,71
18	4,43	**38**	8,43	**64-66**	13,43
20	4,86	**40**	8,86	**68**	14,00

Método de administración
Vía intravenosa
Vial multidosis.
La actividad de la fludesoxiglucosa (^{18}F) debe medirse con un activímetro inmediatamente antes de la inyección.
La inyección de fludesoxiglucosa (^{18}F) debe administrarse por vía intravenosa para evitar la irradiación por extravasación local, así como los artefactos de imagen.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 12.
Para consultar la preparación del paciente, ver sección 4.4.

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

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

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibilidad de reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad
Si se producen reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad, debe interrumpirse la administración del medicamento inmediatamente y comenzarse un tratamiento intravenoso, si es preciso. Para permitir la aplicación inmediata de medidas de urgencia, debe disponerse inmediatamente de los productos y el equipo necesario, tales como una cánula endotraqueal y un respirador.

Justificación individual riesgo/beneficio
Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea tanbaja como sea posible, teniendo en cuenta la necesidad de obtener la información diagnóstica deseada.

Disfunción renal y hepática
Debido a la gran excreción renal de fludesoxiglucosa (^{18}F), en pacientes con una función renal disminuida debe determinarse cuidadosamente la relación riesgo/beneficio en estos pacientes, ya que pueden sufrir una mayor exposición a la radiación. Si es preciso, debe ajustarse la actividad administrada.

Población pediátrica
Para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica, ver secciones 4.2 y 5.1.
Es necesario considerar cuidadosamente la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11.).

Preparación del paciente
Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium 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 en el órgano diana, ya que la captación de glucosa por las células es limitada ("cinética saturable"). No debe limitarse la ingesta de líquido (sólo deben evitarse las bebidas que contienen glucosa).
Para obtener imágenes de mejor calidad y reducir la exposición de la vejiga a la radiación, se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga antes y después de la exploración PET.

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

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

Se debe determinar el nivel sérico de glucosa antes de la administración, ya que la hiperglucemia puede disminuir la sensibilidad de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium, 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 fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium 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)

En la exploración de las enfermedades intestinales inflamatorias, no se ha comparado directamente el valor diagnóstico de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) con el de la gammagrafía con linfocitos marcados, que puede estar indicada antes que la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) o después de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) cuando los resultados no sean concluyentes.

Las enfermedades infecciosas y/o inflamatorias así como los procesos regenerativos postquirúrgicos pueden originar una captación significativa de fludesoxiglucosa (^{18}F) y, por lo tanto, pueden causar resultados falsos positivos cuando el objetivo de la exploración mediante PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) no es la detección de lesiones infecciosas o inflamatorias.

En casos en los que la acumulación de fludesoxiglucosa (^{18}F) pueda deberse a un cáncer o a una infección o inflamación, pueden ser necesarias otras técnicas diagnósticas para determinar la alteración anatomopatológica causal y complementar la información obtenida con la exploración con PET con fludesoxiglucosa (^{18}F). En algunos casos, como por ejemplo la estadificación de un mieloma, se busca la detección de focos malignos e infecciosos, que pueden distinguirse con una exactitud suficiente empleando criterios topográficos; p. ej. la captación en ubicaciones extramedulares y/o en lesiones óseas y articulares resultaría atípica en las lesiones del mieloma múltiple y en casos identificados asociados a una infección. Actualmente no hay otros criterios para distinguir la infección de la inflamación mediante las técnicas de imagen con fludesoxiglucosa (^{18}F).

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

No pueden excluirse 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, en cáncer de esófago inferior y en sospecha de cáncer de ovario recurrente, sólo debe considerarse el valor predictivo positivo porque la sensibilidad de la PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) es limitada.

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

La precisión de la exploración por PET con fludesoxiglucosa (^{18}F) es mayor empleando la PET/TC que la obtenida solo con cámaras de PET.

Cuando se emplea un equipo de PET y TC híbrido con o sin la administración de medios de contraste de la TC, pueden producirse algunos artefactos en las imágenes de PET corregidas por atenuación.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con lactantes o mujeres embarazadas durante las 12 horas siguientes a la inyección.

Advertencias específicas:
El contenido de sodio que recibirá el paciente puede ser, en algunos casos, superior a ml1 mmol (23 mg) en función del momento en que se administre la inyección.
Esto debe tenerse en cuenta en el caso de los pacientes que siguen una dieta hiposódica.
Este medicamento contiene etanol (alcohol), menos de 100 mg por administración.

Para consultar las precauciones con respecto al riesgo medioambiental, ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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

No se han efectuado estudios formales de interacción entre la fludesoxiglucosa (^{18}F) y cualquiera de los contrastes utilizados con la tomografía computarizada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil
Cuando se pretenda administrar un radiofármaco a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está embarazada o no. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. Si existen dudas sobre un posible embarazo (si la mujer tiene un retraso, si el período es muy irregular), debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si se dispone de alguna).

Embarazo
Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además una dosis de radiación para el feto.
Por tanto, durante el embarazo solo se deben efectuar las exploraciones estrictamente necesarias, cuando los posibles beneficios superen ampliamente el riesgo que conllevan para la madre y el feto.

Lactancia
Antes de administrar radiofármacos a una madre que está amamantando a su hijo, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el periodo de lactancia, y considerar la elección del radiofármaco adecuado teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, la lactancia debe interrumpirse durante 12 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo.
Es preciso restringir el contacto cercano con lactantes durante las primeras 12 horas tras la inyección.

Fertilidad
No se han realizado estudios de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Lista de reacciones adversas
En la siguiente tabla se indican reacciones adversas por clase de órgano, aparato o sistema en función de MedDRA. Las frecuencias se definen a continuación: muy común ≥1/10; común de ≥1/100 a <1/10; no común de ≥1/1000 a <1/100; rara de ≥1/10 000 a <1/1000; muy rara <1/10 000, frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órganos y Sistemas (COS)	Reacciones adversas*	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides como choque anafiláctico, parada cardiaca, disnea, broncoespasmo, angioedema, hipotensión, erupción cutánea, erupción eritematosa, erupción pruriginosa, erupción maculopapular, urticaria, prurito, eritema, dermatitis, reacción cutánea, edema localizado, edema facial, tos, hinchazón bucal, hinchazón labial, hiperemia ocular, irritación ocular, trastornos oculares, náuseas y vómitos	No conocida

* Reacciones adversas derivadas de notificaciones espontáneas.

La hipersensibilidad no se puede prevenir por los medios habituales.
Los síntomas pueden aparecer tarde con una latencia de desde 24 horas a 10 días. La duración media del inicio de los síntomas es de 3 horas. Las reacciones de hipersensibilidad varían desde leves (como erupción cutánea, prurito) que requieren tratamientos sintomáticos/de apoyo hasta graves (anafilaxia) que pueden necesitar ayuda de emergencia (hospitalización).
Se han observado reacciones/trastornos alérgicos locales en forma de enrojecimiento, hinchazón y picor.
Antes de la administración, se debe preguntar a los pacientes sobre los antecedentes de alergias, historia médica y medicación actual. Una nueva exposición al fármaco conllevará el riesgo de una reacción recurrente.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva es de 7,6 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 400 MBq, se espera que la probabilidad de que se presenten estas reacciones adversas sea baja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las 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,
website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

En el caso de que se produzca la administración de una sobredosis de radiación con fludesoxiglucosa (^{18}F), la dosis absorbida por el paciente debe reducirse todo lo posible aumentando la eliminación del radionúclido del organismo mediante una diuresis forzada y con micciones frecuentes. Podría resultar de utilidad calcular la dosis efectiva que se ha aplicado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, otros radiofármacos diagnósticos para la detección de tumores, código ATC: V09IX04.

Efectos farmacodinámicos
A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que la fludesoxiglucosa (^{18}F) tenga actividad farmacodinámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución
La fludesoxiglucosa (^{18}F) es un análogo de la glucosa que se acumula en todas las células que utilizan glucosa como fuente primaria de energía. La fludesoxiglucosa (^{18}F) se acumula en tumores que tienen un alto nivel de intercambio de glucosa.
Después de la inyección intravenosa, el perfil farmacocinético de la fludesoxiglucosa (^{18}F) en el compartimento vascular es biexponencial. Tiene una semivida de distribución de 1 minuto y una semivida de eliminación de aproximadamente 12 minutos.
En los sujetos sanos la fludesoxiglucosa (^{18}F) se distribuye ampliamente por el organismo, especialmente por el encéfalo y el corazón, y en menor grado por los pulmones y el hígado.

Captación en órganos
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).

La fludesoxiglucosa (^{18}F) atraviesa la barrera hematoencefálica. Aproximadamente el 7% de la dosis inyectada se acumula en el cerebro en 80-100 minutos después de la inyección. Los focos epileptógenos muestran un metabolismo reducido de la glucosa en la fase intercrítica.
Aproximadamente el 3% de la actividad inyectada es captada por el miocardio en 40 minutos. La distribución de la fludesoxiglucosa (^{18}F) en el corazón sano es principalmente homogénea; sin embargo, se han descrito diferencias regionales de hasta el 15% en el tabique interventricular. Durante y después de una situación de isquemia miocárdica reversible, se produce un incremento de la absorción de glucosa en las células miocárdicas.

El 0,3% de la actividad inyectada se acumula en el páncreas, y entre el 0,9% y el 2,4% en los pulmones.
La fludesoxiglucosa (^{18}F) se une también en menor medida a los músculos oculares, la faringe y el intestino. Puede observarse fijación al músculo si se ha realizado ejercicio reciente y si se realizan esfuerzos musculares durante la exploración.

Eliminación
La eliminación de la fludesoxiglucosa (^{18}F) es principalmente renal, con excreción del 20 % de la actividad en orina 2 horas después de la inyección.
La unión al parénquima renal es débil pero, debido a la eliminación renal de la fludesoxiglucosa (^{18}F), la totalidad del aparato urinario, especialmente la vejiga, muestra una actividad notoria.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos con ratones y ratas han demostrado que con la administración de una sola inyección intravenosa de 0,0002 mg/kg no se produjo ninguna muerte. No se analizó la toxicidad con la administración de dosis repetidas porque la de fludesoxiglucosa (^{18}F) se administra en una sola dosis. Este medicamento no debe administrarse de forma regular ni continua.
No se han efectuado estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

9 mg/ml de cloruro de sodio
Etanol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

12 horas a partir de la fecha y hora de fabricación.
La fecha y hora de caducidad se indican en el envase externo y en el vial.

Después de la primera extracción, conservar a menos de 25ºC y utilizar en un plazo de 12 horas sin superar la hora de caducidad.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

La conservación de los radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.
Para las condiciones de conservación después de la primera extracción, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fludesoxiglucosa (^{18}F)-Curium se suministra en viales de 15 ml de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur., sellados con un tapón de clorobutilo recubierto de teflón y precintado con una cápsula de aluminio.

Tamaños de envase: un vial multidosis contiene entre 0,5 ml y 10,0 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 90 MBq y 1850 MBq en la fecha y hora de calibración.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales
Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de 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.

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.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CURIUM INTERNATIONAL
Boulevard Bischoffsheim 39 boîte 4
1000 Bruxelles
BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.113

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

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2009
Fecha de la última renovación: Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRIA

Los datos indicados a continuación proceden de la publicación 106 de la ICRP.

ÓRGANO	DOSIS ABSORBIDA POR UNIDAD DE ACTIVIDAD ADMINISTRADA (mGy/MBq)				
	Adulto	**15 años**	**10 años**	**5 años**	**1 año**
Suprarrenales	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Vejiga	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Superficies óseas	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Cerebro	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Mama	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Vesícula biliar	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tracto gastrointestinal	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Estómago					
Intestino delgado	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Colon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Colon ascendente	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
(Colon descendente	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070)
Corazón	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Riñones	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Hígado	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Pulmones	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Músculos	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Esófago	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovarios	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Páncreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Médula ósea roja	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Piel	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Bazo	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testículos	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timo	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tiroides	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Útero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Órganos restantes	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
DOSIS EFECTIVA (mSv/MBq)	**0,019**	**0,024**	**0,037**	**0,056**	**0,095**

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad máxima recomendada de 400 MBq de fludesoxiglucosa (^{18}F) a un adulto de 70 kg de peso es aproximadamente de 7,6 mSv.

Con esta actividad administrada de 400 MBq, las dosis de radiación típica administrada a los órganos críticos son las siguientes: vejiga, 52 mGy; corazón: 27 mGy; cerebro: 15 mGy.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

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

Este medicamento puede diluirse con una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml.
Las extracciones deben llevarse a cabo en condiciones asépticas. No deben abrirse los viales sin antes de desinfectar el tapón, y la solución debe extraerse a través del tapón con una jeringa monodosis con el blindaje adecuado y una aguja estéril desechable o empleando un sistema de dosificación automático.
Si el vial presenta algún defecto, no debe utilizarse este medicamento.

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

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