

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (¹⁸F) SOLUCIÓN INYECTABLE**

*Positron*pharma

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL:
Fludesoxiglucosa (¹⁸F)
¹⁸F-FDG**

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Solución inyectable de fludesoxiglucosa (¹⁸F) en frasco de vidrio multidosis conteniendo entre 10 y 180 mCi en la fecha y hora de calibración, en un volumen máximo de 10 mL.

Denominación	Cada mL contiene
18F-Fludesoxiglucosa	1,0- 700 mCi
FDG, Fluorodesoxiglucosa	< 50 µg
FDM, Fluorodesoximano	< 50 µg
4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10-diazabicyclo [8.8.8]-hexacosano	< 50 µg
Acetonitrilo	< 410 µg
Etanol	< 5000 µg
Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%	c.s

El flúor (¹⁸F) decae a oxígeno estable (¹⁸O) con un periodo de semidesintegración de 109,7 minutos mediante emisión de positrones con una energía máxima de 634 KeV, seguida de una radiación de aniquilación de positrones de 511 KeV.

2. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable, límpida e incolora.

3. DATOS CLINICOS

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

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

Utilizado en:

Oncología: su uso está indicado en pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico oncológico en los cuales el aumento del consumo de glucosa se asocia a la presencia de lesiones tumorales o malignas. Se incluyen, sin estar limitadas a estas condiciones:

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (18F) SOLUCIÓN INYECTABLE**

- 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: Se emplea para la detección de viabilidad miocárdica, dado su consumo normal de glucosa, en sujetos en los cuales se ha detectado tejidos hipoperfundidos, potencialmente recuperables.

- 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: Permite la localización de focos epileptógenos, dada la presencia de hipometabolismo glucídico en episodios interictales, lo que es útil en condiciones como la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.

Enfermedades infecciosas o inflamatorias: En las enfermedades infecciosas o inflamatorias existe un aumento del metabolismo glucídico por parte de células inflamatorias lo que permite la identificación de tejidos o estructuras afectadas.

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 de origen desconocido.

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 sépticos metastásicos en caso de bacteriemia o endocarditis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (¹⁸F) SOLUCIÓN INYECTABLE**

Detección de la extensión de la inflamación en caso de:

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

Seguimiento del tratamiento

En la búsqueda de la localización activa del parásito en la equinocosis alveolar irreseccable durante el tratamiento médico y tras suspender el tratamiento.

4. 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 (2,7-10,8 mCi) (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 (¹⁸F) 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) de 25,9 MBq por los factores determinados por el peso corporal que se indican en la siguiente tabla.

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrada}} = 25,9 \text{ MBq (actividad basal)} \times \text{factor}$$

La actividad mínima a administrar, independiente del resultado obtenido es de 26 MBq.

Peso (Kg)	Factor	Peso (Kg)	Factor	Peso (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

* 1 MBq = 0,027 mCi

Método de administración: Vía intravenosa, vial multidosis

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (¹⁸F) SOLUCIÓN INYECTABLE**

Adquisición de imágenes: La adquisición de imágenes comienza normalmente de 45 a 60 minutos después de la inyección de fludesoxiglucosa (¹⁸F). El examen PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) puede realizarse también hasta dos o tres horas después de su administración, reduciendo así la actividad de fondo si la actividad administrada fue suficiente para lograr una adecuada adquisición de forma tardía.

5. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus **excipientes**.

6. 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 respiratorios 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 tan baja 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 (¹⁸F), 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.

Preparación del paciente: Fludesoxiglucosa (¹⁸F) debe administrarse a los pacientes adecuadamente hidratados y que lleven un mínimo de 4 horas de ayuno para obtener una máxima captación de glucosa por el tejido de interés ("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 frecuentemente 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 acostados 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 (¹⁸F) especialmente cuando la glicemia es mayor de 200 mg/dL. Por la misma razón, debe evitarse la realización de una exploración PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) en pacientes con diabetes no controlada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (¹⁸F) SOLUCIÓN INYECTABLE**

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 (¹⁸F) 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.

Por el contrario, en el estudio de condiciones inflamatorias o infecciosas miocárdicas se recomienda un ayuno prolongado de 12 a 18 h, pudiendo además emplearse el uso de heparina sódica según esquemas y protocolos recomendados para este fin.

Interpretación de las imágenes PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F): En la exploración de las enfermedades intestinales inflamatorias, no se ha comparado directamente el valor diagnóstico del PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) con el de la gammagrafía con linfocitos marcados, que puede estar indicada antes que el PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) o después del PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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 (¹⁸F) y, por lo tanto, pueden causar resultados falsos positivos cuando el objetivo de la exploración mediante PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) es la detección de lesiones infecciosas o inflamatorias. En casos en los que la acumulación de fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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 (¹⁸F). Actualmente no hay otros criterios para distinguir la infección de la inflamación mediante las técnicas de imagen con fludesoxiglucosa (¹⁸F).

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

Es óptimo esperar al menos 4-6 semanas después del último ciclo de quimioterapia para la realización de un estudio con ¹⁸F-FDG, especialmente para evitar resultados falsos negativos. Si la indicación clínica requiere obtener un diagnóstico más precoz mediante PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F), debe documentarse de forma razonada el motivo para realizar la exploración PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) más precozmente. Si el régimen de quimioterapia consiste en ciclos más cortos de 4 semanas, la exploración PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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 del PET con fludesoxiglucosa (¹⁸F) es limitada.

La fludesoxiglucosa (¹⁸F) no es el método ideal para la detección de metástasis cerebrales.

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

7. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

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

La administración de factores estimulantes de colonias produce un incremento de la captación de fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FLUDESOXIGLUCOSA (¹⁸F) SOLUCIÓN INYECTABLE

La administración de glucosa e insulina influye en el flujo de fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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 (¹⁸F) hacia el interior de los órganos y tumores se reduce.

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

8. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Mujeres en edad fértil: Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo: Los procedimientos con radionúclidos 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.

9. REACCIONES ADVERSAS

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 (10,8 mCi) se espera que la probabilidad de que se presenten estas reacciones adversas sea baja.

Sobredosis

En el caso de administración de una sobredosis de fludesoxiglucosa (¹⁸F), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente. Puede ser útil estimar la dosis efectiva aplicada.

10. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

10.1 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 ¹⁸F tenga actividad farmacodinámica.

10.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución: La fludesoxiglucosa (¹⁸F) es un análogo de la glucosa que se acumula en todas las

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (¹⁸F) SOLUCIÓN INYECTABLE

células que utilizan glucosa como fuente primaria de energía. La fludesoxiglucosa (¹⁸F) se acumula en tumores que tienen un alto nivel de intercambio de glucosa. Después de la inyección intravenosa, el perfil farmacocinético de la fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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 (¹⁸F) 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 (¹⁸F) 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 (¹⁸F) en las células debido a una modificación de la distribución tisular y del metabolismo de la glucosa.

La fludesoxiglucosa (¹⁸F) es transportada, vía membrana celular, de forma similar a la glucosa, pero solo experimenta el primer paso de la glicólisis formándose fludesoxiglucosa (¹⁸F)-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 (¹⁸F)-6-fosfato se retiene en el tejido varias horas (mecanismo de atrapamiento).

La fludesoxiglucosa (¹⁸F) atraviesa la barrera hematoencefálica. Aproximadamente el 7% de la dosis inyectada se acumula en el cerebro en 80-100 minutos después de la inyección. Aproximadamente el 3% de la actividad inyectada es captada por el miocardio en 40 minutos. La distribución de la fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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 (¹⁸F) 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 (¹⁸F) 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 (¹⁸F), la totalidad del aparato urinario, especialmente la vejiga, muestra una actividad notoria.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios preclínicos de toxicidad aguda con ratones y ratas no se observaron muertes con una inyección intravenosa única de 0,0002 mg/Kg. No se analizó la toxicidad tras la administración de dosis repetidas porque la fludesoxiglucosa (¹⁸F) se administra en una sola dosis. Este medicamento no está destinado al uso regular o continuo.

No se han realizado estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo

11. PRECAUCIONES PARA LA 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 radionúclidos, en centros de medicina nuclear 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 la normativa de seguridad radiológica como sanitaria (GMP). 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (18F) SOLUCIÓN INYECTABLE**

12. DOSIMETRÍA

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

DOSIS ABSORBIDA POR UNIDAD DE ACTIVIDAD ADMINISTRADA (mGy/MBq)					
ÓRGANO	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
Mamas	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Vesícula biliar	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
T. gastrointestinal					
Estómago	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestino delgado	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Colon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
C. ascendente	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
C. 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 (10,8 mCi) de fludesoxiglucosa (¹⁸F) 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.

13. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

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

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUDESOXIGLUCOSA (18F) SOLUCIÓN INYECTABLE**

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, libre de partículas visibles.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Periodo de validez: La fecha y hora de caducidad se indican en el envase externo.

14.2 Precauciones especiales de conservación: Conservar en el envase original. **Almacenar a no más de 25 °C**

La conservación de los radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

14.3 Naturaleza y contenido del envase: **De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario**

14.4 Incompatibilidades:

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

14.5 Tamaños de envase: **De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario**

**MEDICAMENTO CLASIFICADO PARA DIAGNÓSTICO,
DE USO EXCLUSIVO EN CENTROS DE MEDICINA
NUCLEAR AUTORIZADOS**

Fabricado y distribuido por:

POSITRONPHARMA S.A.

Rancagua 878, Providencia, Región Metropolitana, CHILE

Teléfono: 224 205 137

Código documento: AG004

Fecha de última revisión:

The logo for Positronpharma features the word "Positron" in a stylized, italicized font with a small yellow and orange plus sign above the 'n', followed by "pharma" in a bold, black, sans-serif font.