

FLUTEP

Bula professional

Flutep[®]

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o profissional de saúde Solução injetável

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Cada blindagem contém 01 frasco ampola

O Flutep[®] possui as seguintes apresentações, na data e hora de calibração:

Atividade: 370 MBq (10mCi)

Atividade: 925 MBq (25mCi)

Atividade: 1739 MBq (47mCi)

Atividade: 2923 MBq (79mCi)

Atividade: 4625 MBq (125mCi)

Atividade: 7104 MBq (192mCi)

Atividade: 10730 MBq (290mCi)

Atividade: 15984 MBq (432mCi)

Atividade: 23680 MBq (640mCi)

Atividade: 34891 MBq (943mCi)

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola pode conter até 10mL de:

Flutep: 370MBq: 370 MBq (10mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 925MBq: 925 MBq (25mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 1739 MBq: 1739 MBq (47mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 2923MBq: 2923 MBq (79mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 4625 MBq: 4625 MBq (125mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 7104 MBq: 7104 MBq (192mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 10730 MBq: 10730 MBq (290mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 15984 MBq: 15984 MBq (432mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 23680 MBq: 23680 MBq (640mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 34891 MBq: 34891 MBq (943mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Excipientes: Solução de Cloreto de sódio 0,9% e água para injetáveis.

MEIA VIDA FÍSICA

109,7 minutos

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Oncologia: Para avaliação do metabolismo anormal de glicose a fim de auxiliar na avaliação de malignidade em pacientes com anormalidades conhecidas ou suspeitas encontradas por meio de outras modalidades de testes, ou em pacientes com diagnóstico preexistente de câncer.

Cardiologia: Para identificação do miocárdio ventricular esquerdo com metabolismo residual de glicose e perda reversível da função sistólica em pacientes com doença arterial coronariana e disfunção ventricular esquerda, quando utilizado em conjunto com imagem de perfusão miocárdica.

Neurologia: Para identificação de regiões com metabolismo anormal de glicose associado com focos de convulsões epiléticas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com o *Department of Health and Human Services* (2000), o FDG (18 F) pode ser usado com segurança em oncologia, cardiologia e neurologia. Os estudos utilizados como fonte de informação para elaboração deste documento incluem ensaios controlados, comparativos com padrão ouro de diagnóstico ou confirmação histopatológica. Estes artigos também fornecem informação suficiente para a avaliação do protocolo de estudo, plano estatístico, metodologia, tamanho da amostra, contagem de pacientes envolvidos, protocolo de imagem, estudos cegos e forma de tratamento das imagens.

FDA - Food and drug administration. *Attachment II: Sample Formats- Labeling for Ammonia N 13 Injection Fludeoxyglucose F 18 Injection [¹⁸F] FDG and Sodium Fluoride F 18 Injection*. [2000]. Disponível em:

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078742.pdf>.

Acesso em: 02 de dezembro de 2015.

CARDIOLOGIA

Dados da literatura comprovam que o FDG (18 F) é seguro e eficaz em estudos realizados para avaliação da viabilidade miocárdica em pacientes com doença arterial coronariana (CAD) e disfunção do ventrículo esquerdo, sendo capaz de prever a retomada funcional das regiões afetadas após a revascularização. O uso do FDG (18 F) para esta aplicação está baseado no princípio de que os miócitos danificados reversivelmente podem metabolizar glicose, enquanto aqueles com danos irreversíveis, não.

Referências bibliográficas

BAX, J. J. et al., Accuracy of Currently Available Techniques for Prediction of Functional Recovery After Revascularization in Patients With Left Ventricular Dysfunction Due to Chronic Coronary Artery Disease: Comparison of Pooled Data, *Journal of the American College of Cardiology*, 30:1451-1460, 1997.

MARWICK, T.H. et al. Metabolic Responses of Hibernating and Infarcted Myocardium to Revascularization – A Follow-up Study of Regional Perfusion, Function, and Metabolism. *Circulation*, EUA, v. 85, p. 1347-1353, 1992.

PEDERSEN S. F. et al. 18F-FDG imaging of human atherosclerotic carotid plaques reflects gene expression of the key hypoxia marker HIF-1 α . *Am J Nucl Med Mol Imaging*, v. 3(5), p. 384-392, 2013.

TAMAKI, N. et al. Prediction of Reversible Ischemia after Revascularization Perfusion and Metabolic Studies With Positron Emission Tomography. *Circulation*. v.91, p. 1697-1705, 1995

ONCOLOGIA

A sensibilidade e especificidade do fludesoxiglicose (18 F) na detecção de malignidades foram determinadas através da publicação de inúmeros trabalhos científicos. Em documento oficial publicado em 2000, o FDA relata a análise de 150 artigos, dos quais 16 atenderam aos critérios estabelecidos por esta instituição: mais de 50 pacientes e confirmação histopatológica do diagnóstico. Com base nestes dados, o FDA considera que doses de 10mCi para adultos são seguras e efetivas para a verificação de metabolismo anormal de glicose em pacientes com confirmação ou suspeita de câncer. Tais estudos envolveram diferentes tumores: carcinoma pulmonar de células não pequenas, câncer de colo-retal, de mama, de tireóide, pancreático, melanoma, linfoma de Hodgkin e não Hodgkin e vários tipos de cânceres metastáticos para pulmão, fígado, osso e linfonodos axilares.

De acordo com estas publicações, a especificidade e sensibilidade do FDG (18 F), varia com o tipo e o tamanho do câncer, bem como com outros parâmetros clínicos. Como existe a possibilidade de resultados falso-positivos e falso-negativos, recomenda-se a confirmação do diagnóstico por estudos adicionais (como a realização de biópsia para a confirmação de resultados positivos). Sabe-se que a presença de infecções por fungos, processos inflamatórios e tumores benignos promovem aumento do metabolismo de glicose, podendo levar a resultados falso-positivos.

Referências Bibliográficas:

GRECO, M. et al. Axillary Lymph Node Staging in Breast Cancer by 2-Fluoro-2-deoxy-D-glucose-Positron Emission Tomography: Clinical Evaluation and Alternative Management. *Journal of the National Cancer Institute*. v. 93, n. 8, p. 630 – 635, 2001.

GUAY, C. et al. Prognostic Value of PET Using 18F-FDG in Hodgkin's Disease for Posttreatment Evaluation. *The Journal of Nuclear Medicine*. v. 44, n. 8, p. 1225-1231, 2003.

HOLDER, W. et al. Effectiveness of Positron Emission Tomography for the Detection of Melanoma Metastases. *Annals of Surgery*, EUA, v. 227, n. 5, p. 764-771. 1998.

JERUSALEM, G. et al. Whole-body Positron Emission Tomography Using 18F-Fluorodeoxyglucose for Posttreatment Evaluation in Hodgkin's Disease and Non-Hodgkin's Lymphoma Has Higher Diagnostic and Prognostic Value Than Classical Computed Tomography Scan Imaging. *Blood*, EUA, v. 94, n. 2, p 429-433, 1999.

KARANTANIS, D. et al. 18F-FDG and PET/CT in Burkitt's Lymphoma. *European Journal of Radiology*. EUA. v.75, p. 68-73, 2010.

KEIDAR, Z. et al. PET/CT Using 18F-FDG in Suspected Lung Cancer Recurrence: Diagnostic Value and Impact on Patient Management. *The Journal of Nuclear Medicine*, EUA, v. 45, n. 10, p. 1640-1646, 2004.

NG, S. et al. Prospective Study of [¹⁸F] Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography and Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging in Oral Cavity Squamous Cell Carcinoma With Palpably Negative Neck. *Journal of Clinical Oncology*, EUA, v. 24, n. 27, p. 4371-4376, 2006.

PETERSEN R. K. et al. Clinical impact of FDG-PET/CT on colorectal cancer staging and treatment strategy. *Am J Nucl Med Mol Imaging*, v. 4(5), p.471-482, 2014.

NEUROLOGIA

Em estudo selecionado pelo FDA, 86 pacientes, com idade entre 4 meses a 58 anos, receberam doses de fludesoxiglicose (^{18}F) numa faixa de 5 a 10mCi. Características demográficas como raça e sexo não foram disponibilizadas. Todos os pacientes possuíam diagnóstico de epilepsia complexa parcial e estavam sob avaliação como candidatos à cirurgia para tratamento das crises epiléticas. O foco epileptogênico foi previamente identificado com eletroencefalogramas (EEGs) esfenoideais durante a crise epilética. Os achados anteriores foram confirmados com o uso de fludesoxiglicose (18 F) em 16% (14/87) dos pacientes. Em 34% (30/87), as imagens promoveram novos achados. Nos 32% restantes (27/87), a imagem com FDG (18 F) não gerou nenhum dado conclusivo. Diversos outros estudos comparando as imagens de fludesoxiglicose (18 F) com resultados de eletroencefalograma subesfenoidal, ressonância magnética e achados cirúrgicos embasam o conceito de que o grau de hipometabolismo está associado àquelas áreas com foco epileptogênico confirmado.

A eficácia do FDG (18 F) em diferenciar focos epileptogênicos idiopáticos de tumores ou outras lesões cerebrais que podem causar crises não foi estabelecida.

Referências bibliográficas:

BERTI V. et al. Brain Normal Variations and Benign Findings in Fluorodeoxyglucose-PET/Computed Tomography Imaging. *PET Clin*, v. 9, p. 129–140, 2014.

BOHNEN N.I. et al. Effectiveness and Safety of 18F-FDG PET in the Evaluation of Dementia: A Review of the Recent Literature. *J Nucl Med*, v. 53, p. 59–71, 2012.

FLOBERG J. M. et al. Impact of expectation-maximization reconstruction iterations on the diagnosis of temporal lobe epilepsy with PET. *Am J Nucl Med Mol Imaging*, v.2(3), p.335-343, 2012.

KIM, Y.K et al. 18F-FDG PET in Localization of Frontal Lobe Epilepsy: Comparison of Visual and SPM Analysis. *Journal of Nuclear Medicine*, v. 43, p. 1167-1174, 2002.

OLLENBERGER, G.P., et al. Assessment of the role of FDG PET in the diagnosis and management of children with refractory epilepsy. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, v. 32, n. 11, p. 1311-1316, 2005.

SILVA M. D. et al. Regional, kinetic [18F]FDG PET imaging of a unilateral Parkinsonian animal model. *Am J Nucl Med Mol Imaging*, v.3(2), p.129-141, 2013.

SINGHAL T. et al. Brain: Positron Emission Tomography Tracers Beyond [18F]Fluorodeoxyglucose. *PET Clin*, v. 9, p. 267–276, 2014.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O fludesoxiglicose (18 F) é um radiofármaco de uso diagnóstico e sua administração não gera atividade farmacológica ou efeito terapêutico. Portanto, o mecanismo descrito a seguir, corresponde ao metabolismo do fludesoxiglicose (18 F), que viabiliza a sua utilização como agente diagnóstico.

Por ser um análogo da glicose, o fludesoxiglicose (18 F) é transportado para dentro das células, da mesma forma que esta molécula, ou seja, através de um mecanismo de difusão facilitada, baseado na ação de proteínas transportadoras, conhecidas como transportadores de glicose ou, da sigla em inglês, GLUTs. Este mecanismo é também influenciado pela presença de insulina, que pode aumentar em até 10 ou 20 vezes a absorção.

Uma vez dentro da célula, a molécula da glicose é fosforilada pela enzima glucoquinase (existente no fígado) ou pela enzima hexoquinase (presente nas demais células), servindo de substrato para a enzima glicose-6-fosfatase e dando sequência ao ciclo glicolítico. O fludesoxiglicose (18 F), por sua vez, também sofre a fosforilação, mas o seu substrato, não é reconhecido pela enzima glicose-6-fosfatase e, portanto, o FDG (18 F) permanece no interior da célula, possibilitando a aquisição das imagens.

Referências bibliográficas

Vallabhajosula S. (2009) Molecular Imaging, Radiopharmaceuticals for PET and SPECT. Springer. Cap 17, pag 307.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: O fludesoxiglicose (18 F) é administrado diretamente na corrente sanguínea, tornando-se biodisponível, não havendo a fase de absorção (que consiste na passagem da via administrada pelo fármaco para a corrente sanguínea).

Distribuição: Após a administração intravenosa, o FDG (18 F) distribui-se rapidamente para todos os tecidos. Foi identificado que o seu clearance sanguíneo é triexponencial, ocorrendo em três fases: a primeira com $t_{1/2}$ de 0,2 a 0,3 minutos, a segunda com $t_{1/2}$ de $11,6 \pm 1,1$ minutos e a terceira com $t_{1/2}$ de 88 ± 4 minutos.

Em pacientes saudáveis, o FDG (18 F) é amplamente distribuído no organismo, acumulando-se principalmente no cérebro, coração e trato urinário. A absorção cerebral é de 6,9% após 2h da administração intravenosa. Os valores para outros órgãos após 1h são: coração, 3,3%, rins, 1,3%, fígado, 4,4%, medula óssea, 1,7%, e sangue 6,9%.

Metabolismo: O FDG (18 F) é transportado através da membrana celular por proteínas facilitadoras do transporte (GLUT 1, GLUT 3 ou GLUT 5) e é fosforilado no interior da célula a FDG- ^{18}F -6-fosfato, pela enzima hexoquinase. Diferentemente da glicose-6-fosfato, o FDG-18F-6-fosfato não serve de substrato para a ação de enzima glicose-6-fosfatase, permanecendo no interior da célula.

A menor ou maior captação de fludesoxiglicose (18 F) em determinadas regiões, reflete um menor ou maior metabolismo de glicose, respectivamente, quando comparadas a radiação de fundo do órgão ou tecido nos quais estão localizadas.

Excreção: A eliminação ocorre predominantemente pela via renal, sendo 20% da atividade injetada excretada pela urina nas duas primeiras horas após a injeção.

Referências bibliográficas

Buck, A.K; Reske, S.N. Cellular origin and molecular mechanisms of FDG-18F uptake: Is there a contribution of the endothelium? *Journal of Nuclear Medicine*, v.45,n.3, Mar 2004. ISSN 0161-5505.

EMA, E. M. A. Guideline on core SmPC and package leaflet for fludeoxiglucose (18F). USE, C. F. M. P. F. H. United Kingdom 2012.

Jones SC, Alavi A, Christman D, et al: The radiation dosimetry of 2-(F-18)fluoro-2-deoxy-d-glucose in man. *J Nucl Med* 1982; 23:613-617)

Kostakoglu L. et al. PET-CT Fusion Imaging in Differentiating Physiologic from Pathologic FDG Uptake. **Radiographics**. 24: 1411-1431, 2004

Mejia AA, Nakamura T, Masatoshi I, et al: Estimation of absorbed doses in humans due to intravenous administration of fluorine-18-fluorodeoxyglucose in PET studies. *J Nucl Med* 1991; 32:699-706.

OWUNWANNE, A.; PATEL, M.; SADEK, S. The handbook of radiopharmaceuticals. Londres: Chapman & Hall, 1995.

Phelps, M.E. et al, Investigation of [18F-] 2- Fluoro-2—Deoxyglucose for the Measure of Myocardial Glucose Metabolism **JNuclMed** 19:1311-1319,1978 Volume 19, Number 12

RANG, H. P. et al. **Farmacologia**. 5.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

SAHA, G. B. Diagnostic uses of radiopharmaceuticals in Nuclear Medicine. *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*. New York: Springer, 2003.

Dosimetria: FDG (18 F) tem as características nucleares do radioisótopo flúor-18. Possui tempo de meia-vida física de 109,8 minutos, decaimento por emissão de pósitrons e emissão de radiação gama de 511 KeV. As doses de radiação absorvida estimada para um paciente adulto de 70 Kg estão relacionadas na tabela 1.

Tabela 1: Dose absorvida estimada para a administração de FDG (18 F)

Órgãos	Dose absorvida (mGy/MBq)
Adrenais	1.9E-02
Bexiga	7.4E-02
Superfície ósseas	1.3E-02
Cérebro	9.6E-03
Mama	9.5E-03
Vesícula biliar	1.9E-02
Estômago	1.5E-02
Intestino delgado	2.7E-02
Cólon	1.5E-02
Coração	2.2E-02
Rins	4.9E-02
Fígado	3.5E-02
Pulmões	2.3E-02
Músculos	1.0E-02
Esôfago	1.2E-02
Ovário	2.0E-02
Pâncreas	1.4E-01
Medula óssea	1.4E-02
Pele	8.4E-03
Baço	2.5E-02
Testículos	1.6E-02
Timo	1.2E-02
Tireóide	2.1E-02
Útero	1.7E-02
Outros tecidos	1.1E-02
Dose efetiva (mSv/MBq)	2.3E-02

Fonte: ICRP, 2008

Radiação externa: A constante específica de radiação gama para o flúor-18 é $1,851 \times 10^{-4}$ (mSv/h)/MBq a 1 metro de distância e o valor da camada semirredutora é $0,409 \text{ cm}^2$. A atenuação resultante da interposição de camada de chumbo está descrita na tabela 2.

Tabela 2: Atenuação da radiação através da blindagem de chumbo

Espessura da blindagem de chumbo (cm)	Atenuação resultante
0,409	0,50
0,818	0,25
1,359	0,10
2,717	0,01
4,076	0,001
5,435	0,0001

Decaimento: Para calcular a atividade de flúor-18 contida no frasco, no momento da dispensação da dose desejada, deve-se multiplicar o valor da radioatividade correspondente à apresentação, calibrada para um horário estabelecido e informado no rótulo, pelo fator correspondente ao tempo decorrido após a calibração e calcular o volume correspondente à dose que se deseja administrar.

Tabela 3: Decaimento físico do flúor – 18

t (min)	Fração remanescente
0	1,0000
30	0,8273
60	0,6845
120	0,4685
180	0,3207
240	0,2195
360	0,1028
420	0,0704
480	0,0482
540	0,0330
600	0,0226
660	0,0154
720	0,0106

Para a utilização da tabela, a atividade desejada deve ser multiplicada pelo fator da fração remanescente correspondente ao tempo transcorrido a partir de um determinado horário. Por exemplo:

Apresentação: 925MBq (com calibração para 8h)

Tempo transcorrido a partir do horário de calibração: 30 minutos

Fator: 0,8273

Cálculo: $925\text{MBq} \times 0,8273 = 765,25\text{MBq}$ às 8h30min

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser usado em caso de alergia ao princípio ativo ou a qualquer outro componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O radiofármaco, por ser um medicamento injetável e radioativo, deve ser manuseado apenas por profissionais qualificados. Cuidados devem ser tomados quanto às práticas assépticas e normas de segurança radiológica visando reduzir a exposição dos profissionais e pacientes à radiação.

Para reduzir a exposição da bexiga à radiação, manter o paciente hidratado e orientado a esvaziar a bexiga frequentemente após a injeção, seguindo os devidos cuidados de higiene para evitar a contaminação externa.

Pacientes diabéticos

A captação cardíaca e cerebral de FDG (18 F) é significativamente menor em pacientes diabéticos.

O nível de glicose sanguínea deve ser verificado antes da administração do radiofármaco.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia do produto em crianças foram estabelecidas através de estudos realizados com pacientes adultos e pediátricos. A administração de radiofármacos em menores de 18 anos só deve ser realizada se o benefício esperado justificar o risco potencial da exposição à radiação.

A dose ótima deve ser ajustada com base no tamanho e peso corporal.

Pacientes idosos

Não há informações adicionais, disponíveis até o momento, referentes à pacientes idosos.

Gravidez e Amamentação

O uso deste medicamento no período da lactação é contraindicado pelo risco de reações adversas ao lactente. Caso não exista outra alternativa de tratamento, o aleitamento materno ou a doação de leite humano deverão ser interrompidos.

Não existe a necessidade de interrupção da atividade de amamentação, uma vez que pouco FDG (18 F) é secretado no leite. No entanto, como a mama de lactantes apresenta captação aumentada do radiofármaco, é recomendado contato limitado entre a mãe e o bebê nas 12 horas subsequentes a administração do produto, de modo a reduzir a exposição emitida pela paciente. É recomendada a amamentação pouco tempo antes da administração da dose e encorajada a retirada prévia de leite, para evitar a interrupção da alimentação do bebê.

O FDG (18 F) não é recomendado durante a gravidez (categoria de risco C).

Uso durante a gestação: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento.

A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

Em mulheres grávidas ou lactantes o medicamento só deve ser usado se o benefício esperado justificar o risco potencial da exposição à radiação ionizante. Assim, outras técnicas diagnósticas devem ser consideradas antes da escolha por métodos que envolvam produtos radioativos.

A dose absorvida no útero é de 7,5 mGy para a administração de 370 MBq (10mCi) de FDG (18 F). A dose absorvida pelo feto a partir dessa dose pode variar, porém não deve ultrapassar 1 mGy sem justificativa.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser evitados cafeína, álcool e todos os medicamentos que modificam os níveis de glicose sanguínea, uma vez que podem afetar a sensibilidade do exame (corticosteróides, ácido valpróico, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital assim como outros anti-epiléticos e catecolaminas) realizado com fludesoxiglicose (18 F). Durante a administração de Fatores Estimulantes de Colônias, pode ocorrer um aumento na distribuição do radiofármaco no baço e medula óssea.

A administração de glicose e insulina pode influenciar no influxo de FDG (18 F) para dentro das células, pois quando há uma alta taxa de glicose sanguínea, a captação do radiofármaco é reduzida e, quando há a administração de insulina, a captação aumenta. Também a atividade muscular intestinal induzida por laxantes pode aumentar a captação do produto no intestino.

A captação cardíaca é significativamente menor em pacientes que utilizam bezafibrato e levotiroxina e maior em pacientes que utilizam benzodiazepínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O frasco-ampola lacrado deve ser armazenado na posição vertical em sua embalagem original blindada, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) durante o uso de todas as doses.

O prazo de validade deste medicamento é de 12 horas, a partir do horário de fabricação.

Número do lote, datas e horários de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Solução límpida, incolor ou levemente amarelada, livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Para a observação do aspecto do medicamento, levar em consideração os princípios de proteção radiológica (tempo, barreira e distância).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é radioativo e de administração endovenosa, restrito a hospitais e clínicas especializadas

O seu manuseio deve ser realizado somente por pessoas qualificadas, sob condições assépticas.

Realizar a assepsia da rolha de vedação antes da introdução da agulha para a retirada das doses.

Recomenda-se que, caso seja necessário, a diluição seja realizada utilizando-se solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.

Devem ser observadas as normas de proteção radiológica.

O produto não utilizado e sua embalagem primária somente podem ser descartados após o decaimento a níveis seguros, conforme normas da CNEN.

A dose recomendada do radiofármaco FDG (18 F) injetável para um adulto (70 kg) é de:

- 5MBq/kg de massa corporal para sistemas 2D - oncologia

- 2,5MBq/kg de massa corporal para sistemas 3D - oncologia

-185 a 555MBq para aplicações em cardiologia;

-185 a 740MBq para aplicações em neurologia (ver carta de dose na tabela 4).

(Fonte: guia da Sociedade de Medicina Nuclear e Imagem Molecular – SNMMI).

A dose a ser administrada do radiofármaco fludesoxiglicose (18 F) está baseada nos guias de aplicação clínica da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear (carta de dose pediátrica da EANM). Esta dose deve ser a mínima capaz de produzir um resultado diagnóstico e depende de alguns fatores, tais como: o sistema de aquisição de imagem que é utilizado, o peso do paciente e a indicação do exame.

Tabela 4: Atividade recomendada de fludesoxiglicose (18 F) para exame de cérebro com base na carta de Dose pediátrica da EANM

Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (MBq)
3	14	32	102
4	16	34	108
6	24	36	112
8	30	38	118
10	38	40	124
12	44	42	128
14	50	44	134
16	56	46	140
18	62	48	144
20	68	50	150
22	74	52-54	158
24	80	56-58	168
26	86	60-62	178
28	90	64-66	188
30	96	68	196

Fonte: EANM (versão 5.7.2016)

Tabela 5: Atividade recomendada de fludesoxiglicose (18 F) para exame de corpo inteiro com base na carta de Dose pediátrica da EANM

Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (MBq)
3	26	32	189
4	30	34	201
6	44	36	208
8	55	38	219
10	70	40	230
12	81	42	238
14	92	44	249
16	104	46	260
18	115	48	267
20	126	50	278
22	137	52-54	293
24	148	56-58	312
26	160	60-62	330
28	167	64-66	349
30	178	68	364

Fonte: EANM (versão 5.7.2016)

Os pacientes devem ser instruídos a jejuar e não consumir bebidas, exceto água, por, pelo menos, 4 a 6 horas antes do exame.

Para imagem cerebral o paciente deve ser acomodado em um ambiente quieto e pouco iluminado para a administração e posterior fase de captação.

Para imagem corporal, o paciente deve permanecer sentado ou reclinado para a administração e posterior fase de captação, evitando assim a captação muscular.

O nível de glicose sanguínea deve ser verificado antes da administração do radiofármaco, uma vez que a captação tumoral de fludesoxiglicose (18 F) é reduzida no caso de hiperglicemia (> 150-200mg/dl), podendo ser necessária a remarcação do exame.

Aquisição das Imagens: recomenda-se o início da aquisição das imagens cerca de 60 minutos após a administração do radiofármaco. Para os casos de acompanhamento de efetividade terapêutica, recomenda-se que a aquisição seja feita no mesmo intervalo de tempo utilizado anteriormente, com margem de $\pm 10\%$.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas provocadas pelos radiofármacos são eventos raros. Na sua maioria são reações alérgicas, que incluem sintomas clínicos variados como febre, rubor, náusea, erupções urticantes e eritematosas. A administração do radiofármaco pode causar dor ou irritação localizada no ponto de administração do produto.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há informações disponíveis de sinais ou sintomas de superdose. Na sua ocorrência, o tratamento deve ser direcionado para a manutenção das funções vitais. A administração de dose de radiofármaco superior ao indicado resulta em exposição desnecessária ao paciente e ao ambiente. Recomenda-se a hidratação e esvaziamento freqüente da bexiga para aumentar a eliminação do produto.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3030.0001

Registrado por:

IBF Indústria Brasileira de Farmoquímicos S/A
Av. José Abbas Casseb, 376 São José do Rio Preto – SP
CNPJ N.º 14.864.868/0001-44

Produzido por:

IBF Indústria Brasileira de Farmoquímicos S/A
Av. José Abbas Casseb, 376 São José do Rio Preto – SP
CNPJ N.º 14.864.868/0001-44

Ou

Produzido por:

IBF Indústria Brasileira de Farmoquímicos S.A.
Rod BR 232 S/N KM 58 Distrito 04 Gleba Natuba 1.0 Vitória de Santo Antão-PE
CNPJ: 14.864.868/0004-97

Ou

Produzido por:

MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.
Rua Quatro, 287, GNR Business Park, Itupeva/SP
CNPJ: 04.891.262/0003-06

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: (51) 99221-5101

Venda sob prescrição.

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2016

EM00084



Histórico de Revisão

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2017	0637123/17-0	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens conforme RDC 47/09.	VP/VPS	Todas as apresentações
15/06/2021	2311012/21-5	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações
10/07/2025	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações