



Ficha técnica o resumen de las características del producto

CHOLSCAN 222 MBq/ml solución inyectable Cloruro de fluorocolina (^{18}F)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CHOLSCAN 222 MBq/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 222 MBq de cloruro de fluorocolina (^{18}F), denominado también cloruro de fluorometilcolina (^{18}F), en la fecha y hora de calibración.

La actividad por vial oscila entre 111 MBq y 2220 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 fotónica de aniquilación de 511 keV.

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml contiene 9 mg de cloruro de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El cloruro de fluorocolina (^{18}F) está indicado en varones adultos para su utilización en la tomografía por emisión de positrones (PET).

CHOLSCAN se utiliza para la obtención de imágenes en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos oncológicos que describen funciones o enfermedades en las que el objetivo diagnóstico es el aumento del aporte de colina en órganos o tejidos específicos.

Las siguientes indicaciones de PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) están suficientemente documentadas (ver también sección 4.4):

Cáncer de próstata

- Estadificación inicial regional y a distancia del cáncer de próstata en pacientes de alto riesgo, una categoría definida de acuerdo a las guías clínicas.
- Detección del lugar de recidiva del cáncer de próstata en pacientes en los que, basándose en las concentraciones elevadas de antígeno prostático específico (PSA) tras un tratamiento primario con intención curativa, se sospecha una recidiva.

Para consultar las limitaciones de la interpretación de un PET positivo o negativo, ver las secciones 4.4 y 5.1.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg de peso es de 140 a 280 MBq administrada por inyección intravenosa directa.

Esta actividad se tiene que ajustar de acuerdo con el peso corporal del paciente, el tipo de cámara PET o PET/TAC utilizada y el método de adquisición de imágenes.

Insuficiencia renal/insuficiencia hepática

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar, ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

No se han realizado estudios amplios de ajustes de actividad con este medicamento en esta población especial. No se ha estudiado la farmacocinética del cloruro de fluorocolina (^{18}F) en pacientes con insuficiencia renal.

Población de edad avanzada

No son necesarios ajustes de actividad.

Población pediátrica

El cloruro de fluorocolina (^{18}F) no tiene uso relevante en pacientes menores de 18 años

Forma de administración

CHOLSCAN está destinado para uso por vía intravenosa.

La actividad del cloruro de fluorocolina (^{18}F) debe medirse con un activímetro inmediatamente antes de la inyección.

El volumen máximo a administrar a un paciente no debe ser superior a 10 ml.

La inyección de cloruro de fluorocolina (^{18}F) debe administrarse por vía intravenosa para evitar la irradiación debida a la extravasación local, así como los artefactos en la imagen.

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

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

CHOLSCAN es para uso multidosis.

Adquisición de imágenes

En el cáncer de próstata, se recomienda llevar a cabo una adquisición PET dinámica de la pelvis, incluyendo el lecho prostático y los huesos pélvicos, durante 8 minutos, comenzando 1 minuto después de la inyección, o si no es posible, llevar a cabo una adquisición estática de 2 minutos comenzando 1 minuto después de la inyección.

Si se tienen dudas respecto a posibles lesiones con captación lenta (por ejemplo, imágenes estáticas negativas con concentraciones séricas elevadas de PSA), puede efectuarse una segunda adquisición estática una hora después de la inyección.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser en todos los casos tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información diagnóstica necesaria.

En hombres en los que, basándose en una concentración sérica elevada de PSA, se sospecha una recidiva del cáncer de próstata tras el tratamiento inicial, la proporción de pacientes en los que el resultado positivo en la exploración PET con fluorocolina (^{18}F) es correcto es significativamente más baja en los pacientes con PSA inferior a 0,3 ng/ml que en aquellos en los que es superior a 0,3 ng/ml.

Pacientes con insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/ riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo de la exploración, y se le recomendará que orine tan frecuentemente como pueda durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación. El paciente debe estar en ayunas desde al menos 4 horas antes de la inyección, sin restricción de líquidos.

Para obtener imágenes de la mejor calidad y reducir la exposición a la radiación de la vejiga urinaria, se debe pedir a los pacientes que ingieran suficientes cantidades de líquido y que vacíen la vejiga antes y después de la exploración PET.

Para evitar la hiperfijación del trazador en el músculo, es conveniente que los pacientes eviten la actividad física intensa al menos un día antes de la exploración

PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) y que permanezcan en reposo entre la inyección y la exploración, y durante la adquisición de las imágenes.

Interpretación de las imágenes obtenidas con cloruro de fluorocolina (^{18}F) y limitaciones de uso

En el cáncer de próstata, una captación de cloruro de fluorocolina (^{18}F) más intensa que el fondo normal es un hallazgo coherente. Las imágenes PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) se deben interpretar visualmente, y no se deben utilizar mediciones semicuantitativas de la captación del cloruro de fluorocolina (^{18}F) para la interpretación clínica de las imágenes.

No está recomendado el uso de la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) para la detección del cáncer de próstata primario o para la estadificación inicial del tumor. La captación del cloruro de fluorocolina (^{18}F) no es específica de las células del cáncer de próstata y también se puede observar en algunas patologías prostáticas benignas (tales como la hiperplasia prostática benigna, la prostatitis crónica o la hiperplasia intraepitelial prostática de alto grado).

La captación focal de cloruro de fluorocolina (^{18}F) también puede estar relacionada con otras patologías benignas o malignas (ver sección 5.2). Para complementar la información mediante la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) pueden ser necesarias otras técnicas diagnósticas para determinar la alteración patológica causante.

Se han descrito casos de falsos negativos en pacientes con metástasis en ganglios linfáticos, tanto si su tamaño es inferior como superior a 5 mm.

Para la detección de la recidiva local del cáncer de próstata en pacientes con concentraciones elevadas de PSA tras un tratamiento primario con intención curativa, la exploración PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) muestra menor sensibilidad y especificidad que la resonancia magnética (ver sección 5.1).

Se ha informado ampliamente de la detección de metástasis óseas y ganglionares del cáncer de próstata mediante PET/TAC con cloruro de fluorocolina (^{18}F). Sin embargo, en el caso del cáncer de próstata, se han obtenido menos evidencias de la significación y la naturaleza de los focos de captación de fluorocolina (^{18}F) en otros órganos o tejidos blandos.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 12 horas después de la inyección.

Advertencias específicas

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está esencialmente "exento de sodio". Dependiendo del momento en que se administre la inyección, la cantidad de sodio administrada al paciente en algunos casos puede ser mayor de 1 mmol (23 mg). Esto se deberá tener en cuenta en pacientes que siguen una dieta baja en sodio.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental, ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes que reciben tratamiento antiandrogénico, la pertinencia de realizar una PET con CHOLSCAN se debe documentar mediante una concentración sérica elevada de PSA. Cualquier cambio terapéutico reciente debe comportar una revisión de la indicación tomando en consideración el impacto esperado sobre el manejo del paciente.

La colchicina y los fármacos antimetabólicos pueden alterar la biodistribución de CHOLSCAN. Es óptimo que haya transcurrido un intervalo de al menos 48 horas desde la última administración de la colchicina y de 4 a 6 semanas desde la última administración de la quimioterapia, en particular para evitar resultados falsos negativos. Si se realiza antes, la indicación clínica de la exploración PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) se debe documentar minuciosamente.

La administración de factores que estimulan la hematopoyesis (CSF) aumenta la captación del cloruro de fluorocolina (^{18}F) en la médula ósea y el bazo durante varios días. Esto debe tenerse en cuenta al interpretar las imágenes de la PET. Dejar transcurrir un intervalo de al menos 5 días entre el tratamiento con CSF y la PET puede reducir esta interferencia.

La ingesta concomitante de colina con los alimentos puede afectar la calidad de las imágenes. Por consiguiente, los pacientes tienen que permanecer en ayunas durante al menos 4 horas antes de la administración del cloruro de fluorocolina (^{18}F).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

CHOLSCAN no está indicado para su uso en mujeres.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado los efectos del cloruro de fluorocolina (^{18}F) sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No se han notificado reacciones adversas relacionadas con el cloruro de fluorocolina (^{18}F).

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción del cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 280 MBq es de unos 5,6 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

En el caso de la administración de una sobredosis de cloruro de fluorocolina (^{18}F), la dosis de radiación absorbida 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, otros radiofármacos para diagnóstico para la detección de tumores, código ATC: V09IX07

Mecanismo de acción

El cloruro de fluorocolina (^{18}F) es un análogo de colina (precursor para la biosíntesis de fosfolípidos) en el que un átomo de hidrógeno ha sido sustituido por flúor (^{18}F). Después de atravesar la membrana celular por un mecanismo mediado por un transportador, la colina es fosforilada por la colina-cinasa. En el siguiente paso, la fosforilcolina se convierte en citidin-difosfato-colina y posteriormente se incorpora a la fosfatidilcolina, que es un componente de la membrana celular.

La actividad de la colina-cinasa está aumentada en las células malignas, lo que proporciona un mecanismo para aumentar la acumulación de colina marcada radiactivamente en las neoplasias.

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas, no parece que el cloruro de fluorocolina (^{18}F) tenga actividad farmacodinámica.

Eficacia clínica y seguridad

Para la detección de metástasis regionales ganglionares del cáncer de próstata en la estadificación inicial, la sensibilidad y la especificidad del cloruro de fluorocolina (^{18}F) de los pacientes de poblaciones heterogéneas de pacientes con cáncer de próstata de riesgo intermedio/alto que participaron en tres estudios clínicos prospectivos y no comparativos fueron las siguientes: 45 % (18/40) y 96 % (86/90) (Beheshti et al. 2010), 73 % (30/41) y 88 % (148/169) (Poulsen et al. 2012) y 33 % (16/48) y 92 % (60/65) (Kjohede et al. 2014). En el estudio retrospectivo de Evangelista et al. 2015, la comparación intraindividual en un subgrupo de 26 pacientes con riesgo intermedio/alto demostró que el cloruro de fluorocolina (^{18}F) tenía mayor sensibilidad que la TAC abdomino-pélvica con contraste (69,2 % (9/13) y 46,2 % (6/13), respectivamente) y una especificidad similar, del 92,3 % (12/13).

Para la detección de metástasis óseas en la estadificación inicial, una comparación intraindividual en un subgrupo de 32 pacientes con riesgo intermedio/alto demostró que el cloruro de fluorocolina (^{18}F) tenía más sensibilidad y especificidad (100 % (10/10) y 86,4 % (19/22), respectivamente) que la gammagrafía ósea de cuerpo entero (90 % (9/10) y 77,2 % (17/22), respectivamente) (Evangelista et al. 2015). En 46 pacientes con riesgo intermedio/alto y gammagrafía ósea de cuerpo entero positiva, la sensibilidad y especificidad de la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) basadas en las lesiones individuales fueron del 85 % y el 91 %, respectivamente, de acuerdo con los hallazgos de la RM para la detección de metástasis óseas en la columna, y del 93 % y el 54 %, respectivamente, para la PET con fluoruro sódico (^{18}F) en los mismos pacientes (Poulsen et al. 2014). En 210 pacientes con riesgo intermedio/alto y resultado negativo en la gammagrafía ósea de cuerpo entero, como hallazgo adicional en la exploración PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) efectuada para la estadificación de los ganglios linfáticos, se detectaron metástasis óseas en 18 (9 %) pacientes (Poulsen et al. 2012).

En pacientes en los que se sospechaba recidiva del cáncer de próstata basándose en la elevación de las concentraciones de antígeno prostático específico (PSA) tras un tratamiento primario con intención curativa, con la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) mostró menor sensibilidad y especificidad basadas en los pacientes individuales para la detección de la recidiva local que el comparador (es decir, espectroscopia de resonancia magnética nuclear de protón (ERM 1H) y resonancia magnética dinámica con contraste (RM-DC) (Panebianco et al. 2012). En este estudio prospectivo, en el grupo de 28 pacientes con tumores primarios de 5-7,2 mm, los valores fueron los siguientes: Sensibilidad = 62 % y Especificidad = 50 % con la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) frente a 92 % y 75 % con el comparador. En un grupo de 56 pacientes con lesiones primarias entre 7,6 y 9,4 mm, los valores fueron los siguientes: Sensibilidad = 92 % y Especificidad = 33 % con la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) frente a 94 % y 100 % con el comparador.

En pacientes con cáncer de próstata recidivante confirmado en las pruebas bioquímicas tras un tratamiento primario con intención curativa, la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) se comparó con la gammagrafía ósea de cuerpo entero y con la TAC abdomino-pélvica con contraste para la identificación de recidivas óseas o en tejidos blandos (principalmente la afectación de los ganglios pélvicos), respectivamente (McCarthy et al. 2011). En 13 pacientes de un total de 26 (50 %), las modalidades de pruebas de imagen mostraron concordancia negativa (n=5) o positiva (n = 8 pacientes con 149 lesiones). En 13 pacientes con 34 lesiones, las modalidades de pruebas de imagen fueron discordantes y, basándose en las imágenes de seguimiento, el cloruro de fluorocolina (^{18}F) identificó correctamente la presencia o ausencia de enfermedad en 27 de las 34 lesiones. En 14 casos con lesiones

positivas en la exploración PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) pero que eran discordantes con las demás modalidades de pruebas de imagen, la enfermedad fue confirmada durante el seguimiento.

Para la detección de recidivas óseas, la PET con cloruro de fluorocolina (^{18}F) y la PET con fluoruro sódico (^{18}F) mostraron niveles similares de sensibilidad y especificidad basadas en los pacientes individuales durante el seguimiento, en una comparación intraindividual prospectiva de un subgrupo de 23 pacientes en los que se sospechaba recidiva (Langsteger et al. 2011): 93 % y 89 %, respectivamente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Metabolismo

Se ha demostrado que el metabolismo del cloruro de fluorocolina (^{18}F) sigue estrechamente al de la colina a través de los siguientes pasos. En el corto espacio de tiempo de la exploración PET (<1 h) y del periodo de semidesintegración del radionúclido flúor (^{18}F) (110 min), el principal metabolito marcado radiactivamente es la fluorocolina (^{18}F) fosforilada.

Captación en los órganos

El cloruro de fluorocolina (^{18}F) se acumula en las células del cáncer de próstata, pero también en algunas patologías prostáticas benignas (tales como la hiperplasia benigna de próstata, la prostatitis crónica o la hiperplasia intraepitelial prostática de alto grado). También se ha descrito captación en algunas patologías benignas o malignas en otras localizaciones, tales como lesiones cerebrales, meningioma, inflamación y tumores malignos (como carcinoma hepatocelular, cáncer de colon, linfoma, cáncer de testículo, neoplasias neuroendocrinas, carcinoma escamoso de cabeza y cuello, carcinoma de tiroides), así como en lesiones benignas con una alta síntesis de membranas celulares, (tales como timoma, sarcoidosis, hiperparatiroidismo funcionante, tejido adiposo pardo, adenoma de hipófisis, adenoma de tiroides, adenoma suprarrenal, hiperplasia nodular hepática focal y adenoma hepático).

La concentración de radioactividad del flúor (^{18}F) en el hígado aumenta rápidamente en los primeros 10 min y a continuación lo hace lentamente. La concentración de radioactividad del ^{18}F en el pulmón es relativamente baja en todo momento. La mayor captación se observa en el riñón, seguido del hígado y el bazo.

Eliminación

El aclaramiento arterial se ajusta a un modelo que tiene 2 componentes exponenciales rápidos, más una constante. Las 2 fases rápidas, completadas casi totalmente 3 min después de la administración, representan > 93% de la concentración máxima de radioactividad. Por consiguiente, el trazador se elimina ampliamente en los primeros 5 min después de la administración.

Menos de 9% de la actividad inyectada se excreta en orina en las 3,5 horas posteriores a la inyección.

Insuficiencia renal / hepática

La farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática no se ha caracterizado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Una administración intravenosa única del producto de prueba no diluido cloruro de fluorocolina (¹⁸F) a una dosis-volumen de 5 ml/kg, no provoca ningún signo de toxicidad en ratas.

No existen estudios sobre el potencial mutagénico del cloruro de fluorocolina (¹⁸F).

No se han llevado a cabo estudios de función reproductiva en animales.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio 9 mg/ml.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en las secciones 6.6 y 12.

6.3 Periodo de validez

10 horas después de la fabricación y 8 horas después del primer uso sin exceder la fecha de caducidad a una temperatura inferior a 25°C en su envase original.

La fecha y hora de caducidad se indican en el lado externo del envase original, así como en el vial.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de su apertura, el medicamento se conservará a una temperatura inferior a 25 °C en su envase original.

No refrigerar o congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

El almacenamiento de radiofármacos se hará de conformidad con la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de 15 ml de vidrio incoloro tipo I de la Farmacopea Europea, cerrado con tapón de goma y sellado con cápsula de aluminio.

Un vial contiene de 0,5 a 10 ml de solución, que corresponden a 111 a 2.220 MBq en el momento de la calibración.

Vial multidosis.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado 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 deben ser preparados de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este vial, el producto no debe utilizarse.

Los procedimientos de administración deben realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

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 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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82081

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

Fecha de la primera autorización: 06 Julio 2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021.

11. DOSIMETRÍA

Los datos que figuran a continuación se han obtenido de la publicación n.º 53 del ICRP (anexo 4º).

| Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) | | | | | |
|--|-------------|-----------------|-----------------|----------------|---------------|
| Órgano | Adultos | 15 años de edad | 10 años de edad | 5 años de edad | 1 año de edad |
| Glándulas adrenales | 0,02 | 0,024 | 0,038 | 0,059 | 0,1 |
| Vejiga | 0,059 | 0,075 | 0,11 | 0,16 | 0,22 |
| Superficies óseas | 0,012 | 0,015 | 0,023 | 0,037 | 0,07 |
| Cerebro | 0,0087 | 0,011 | 0,018 | 0,03 | 0,056 |
| Mamas | 0,009 | 0,011 | 0,018 | 0,028 | 0,054 |
| Vesícula biliar | 0,021 | 0,025 | 0,035 | 0,054 | 0,1 |
| Tracto gastrointestinal: | | | | | |
| Estómago | 0,013 | 0,016 | 0,025 | 0,04 | 0,076 |
| Intestino delgado | 0,013 | 0,017 | 0,027 | 0,042 | 0,077 |
| Colon | 0,013 | 0,016 | 0,026 | 0,04 | 0,072 |
| Intestino grueso ascendente | 0,014 | 0,017 | 0,027 | 0,043 | 0,078 |
| Intestino grueso descendente | 0,012 | 0,015 | 0,024 | 0,037 | 0,064 |
| Corazón | 0,02 | 0,026 | 0,041 | 0,063 | 0,11 |
| Riñones | 0,097 | 0,12 | 0,16 | 0,24 | 0,43 |
| Hígado | 0,061 | 0,08 | 0,12 | 0,18 | 0,33 |
| Pulmones | 0,017 | 0,022 | 0,035 | 0,056 | 0,11 |
| Músculos | 0,011 | 0,013 | 0,021 | 0,033 | 0,061 |
| Esófago | 0,011 | 0,014 | 0,021 | 0,033 | 0,062 |
| Ovarios | 0,013 | 0,016 | 0,026 | 0,04 | 0,072 |
| Páncreas | 0,017 | 0,022 | 0,034 | 0,052 | 0,093 |
| Médula ósea roja | 0,013 | 0,016 | 0,024 | 0,036 | 0,066 |
| Piel | 0,008 | 0,0098 | 0,016 | 0,025 | 0,049 |
| Bazo | 0,036 | 0,05 | 0,077 | 0,12 | 0,22 |
| Testículos | 0,0098 | 0,013 | 0,02 | 0,031 | 0,057 |
| Timo | 0,011 | 0,014 | 0,021 | 0,033 | 0,062 |
| Tiroides | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,037 | 0,07 |
| Útero | 0,015 | 0,018 | 0,029 | 0,044 | 0,076 |
| Resto del organismo | 0,011 | 0,014 | 0,021 | 0,034 | 0,062 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0,02 | 0,024 | 0,037 | 0,057 | 0,1 |

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad máxima recomendada de 280 MBq de cloruro de fluorocolina (^{18}F) a un adulto de 70 kg de peso es de aproximadamente 5,6 mSv.

Para una actividad administrada de 280 MBq, la dosis de radiación típica a los órganos críticos, riñones, hígado, vejiga y bazo es 27,2 mGy, 17,1 mGy, 16,5 mGy y 10,1 mGy, respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Método de preparación

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

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón mediante una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

En el caso de preparación automatizada de la dosis al paciente, utilice únicamente sistemas de aplicación automática autorizados.

Si la integridad del producto está comprometida, el producto no debe utilizarse.

Control de calidad

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones límpidas y 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 (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es>).