



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

GLUSCAN 600 MBq/mL solução injetável

fluodesoxigluose (^{18}F)

1. NOME DO MEDICAMENTO

GLUSCAN 600 MBq/mL solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL contém 600 MBq de fluodesoxigluose (^{18}F) à data e hora de calibração.

A atividade por frasco para injetáveis varia entre 300 MBq a 6000 MBq à data e hora de calibração.

O flúor (^{18}F) decai para oxigénio (^{18}O) estável, com uma semivida de 110 minutos, por emissão de uma radiação de positrões com uma energia máxima de 634 keV, seguido de radiação de aniquilação fotónica de 511 keV.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada mL de fluodesoxigluose (^{18}F) contém 9 mg de cloreto de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

A fluodesoxigluose (^{18}F) está indicada para utilização em tomografia por emissão de positrões (PET) em adultos e na população pediátrica.

Oncologia

Em doentes submetidos a procedimentos de diagnóstico oncológico de descrição de função ou doenças em que o aumento do influxo de glicose em órgãos ou tecidos específicos é o alvo de diagnóstico. As indicações seguintes estão suficientemente documentadas (ver também a secção 4.4):

Diagnóstico

- Caracterização de um nódulo do pulmão isolado
- Detecção de um tumor de origem desconhecida, que se tenha manifestado, por exemplo, por adenopatia cervical, metástases hepáticas ou ósseas
- Caracterização de uma massa pancreática

Estadiamento

- Cancros da cabeça e pescoço, incluindo orientação na biopsia guiada
- Cancro primário do pulmão
- Cancro da mama localmente avançado
- Cancro do esófago
- Carcinoma do pâncreas
- Cancro coloretal, em especial na reclassificação de recidivas

- Linfoma maligno
- Melanoma maligno, Breslow > 1,5 mm ou com metástase ganglionar no diagnóstico inicial

Monitorização da resposta terapêutica

- Linfoma maligno
- Cancros da cabeça e pescoço

Detecção em caso de suspeita razoável de recidiva:

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

Cardiologia

Nas indicações para cardiologia, o alvo de diagnóstico é o tecido do miocárdio viável que capta glicose, mas que é hipoperfundido, e que deve ser avaliado previamente através do uso de técnicas apropriadas de visualização do fluxo sanguíneo.

- Avaliação da viabilidade do miocárdio em doentes com função ventricular esquerda gravemente comprometida, que são candidatos a revascularização, quando as modalidades imagiológicas convencionais não são esclarecedoras.

Neurologia

Na indicação neurológica, o alvo de diagnóstico é o hipometabolismo da glicose interictal.

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

Doenças infecciosas ou inflamatórias

Nas doenças infecciosas ou inflamatórias, o alvo de diagnóstico é um tecido, ou estruturas, com um número de glóbulos brancos anormalmente elevado. Nas doenças infecciosas ou inflamatórias, as indicações seguintes estão suficientemente documentadas:

Localização de focos anómalos que orientam o diagnóstico etiológico no caso de febre de origem desconhecida

Diagnóstico de infeção em caso de:

- Suspeita de infeção crónica do osso e/ou estruturas adjacentes: osteomielite, espondilite, discite ou osteíte, incluindo quando estão presentes implantes de metal;

- Doente diabético com uma suspeita no pé de neuroartropatia de Charcot, osteomielite e/ou infeção dos tecidos moles;
- Prótese da anca dolorosa;
- Prótese vascular;
- Febre em doentes com SIDA
- Detecção de focos de metástases sépticas em casos de bacteremia ou endocardite (ver também secção 4.4)

Detecção da extensão da inflamação em caso de:

- Sarcoidose;
- Doença inflamatória do intestino;
- Vasculite que envolve os grandes vasos.

Seguimento da resposta terapêutica

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

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e idosos

A atividade recomendada para um adulto pesando 70 kg é 100 a 400 MBq (esta atividade deve ser adaptada de acordo com o peso corporal do doente, o tipo de câmara usado e o modo de aquisição), administrada por injeção intravenosa direta.

Insuficiência renal e hepática

A atividade a administrar a estes doentes requer consideração cuidadosa, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação.

Não foram realizados estudos extensivos sobre amplitudes ou ajustes de dose deste medicamento na população normal e especial. A farmacocinética da fluodesoxiglucose (¹⁸F) em doentes com insuficiência renal não foi caracterizada.

População Pediátrica

A utilização em crianças e adolescentes tem de ser considerada cuidadosamente, baseada nas necessidades clínicas e avaliando o rácio benefício/risco neste grupo de doentes. As atividades a serem administradas a crianças e adolescentes podem ser calculadas de acordo com as recomendações da tabela de doses pediátricas da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM); a atividade a ser administrada a crianças e adolescentes pode ser calculada multiplicando a atividade basal (para efeitos de cálculo) pelos múltiplos dependentes do peso, fornecidos pela tabela abaixo.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administered}} = \text{Atividade Basal} \times \text{Múltiplo}$$

A atividade basal para imagem 2D é 25,9 MBq e para imagem 3D é 14,0 MBq (recomendada para crianças).

Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57

6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Modo de administração

Para uso intravenoso.

Para uso em multidoses.

A atividade da fluodesoxiglucose (¹⁸F) deve ser medida com um activimetro imediatamente antes da injeção.

A injeção da fluodesoxiglucose (¹⁸F) deve ser intravenosa a fim de evitar a radiação resultante de um eventual extravasamento local, bem como artefactos de imagem.

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

Para a preparação do doente, ver secção 4.4.

Aquisição de imagem

A obtenção das imagens inicia-se, habitualmente, 45 a 60 minutos após a injeção da fluodesoxiglucose (¹⁸F). Desde que se mantenha uma radiação suficiente que possibilite contagens estatísticas adequadas, o PET com fluodesoxiglucose (¹⁸F) pode, também, ser efetuado até 2 a 3 horas após a administração, reduzindo assim a atividade de fundo.

Se necessário, pode repetir-se o exame passado pouco tempo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou a qualquer dos componentes do radiofármaco marcado.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Potencial para hipersensibilidade ou reações anafiláticas

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

Justificação individual risco/benefício

Para cada doente, a exposição a radiações deve ser justificada pelo benefício provável. A atividade administrada deve ser em cada caso tão baixa quanto razoavelmente possível para a obtenção da informação de diagnóstico.

Insuficiência renal e hepática

Devido à elevada excreção renal da fluodesoxiglucose (¹⁸F), nos doentes com função renal reduzida, deve ser tido em especial consideração o rácio benefício/risco,

dado que um aumento da exposição à radiação é possível. A atividade deverá ser ajustada se necessário.

População Pediátrica

Para informação acerca do uso na população pediátrica, ver as secções 4.2 ou 5.

É necessária uma consideração cuidadosa acerca da indicação, uma vez que a dose efetiva por MBq é mais levada do que nos adultos (ver secção 11).

Preparação do doente

O GLUSCAN deve ser administrado a doentes suficientemente hidratados e em jejum durante, pelo menos, 4 horas, de modo a obter uma atividade alvo máxima, dado que a captação de glicose nas células é limitada (“cinética de saturação”). A quantidade de líquido não deve ser restringida (embora devam ser evitadas bebidas que contenham glicose).

Com vista à obtenção de imagens de melhor qualidade e a reduzir a exposição da bexiga à radiação, os doentes devem ser encorajados a beber quantidades suficientes de líquidos e a esvaziar a bexiga antes e depois do exame de PET.

- Oncologia, neurologia e doenças infecciosas

A fim de evitar a hiperfixação do marcador nos músculos, é aconselhável que os doentes evitem uma atividade física intensa antes do exame e que permaneçam em repouso entre a injeção e o exame e durante a captação das imagens (os doentes devem estar confortavelmente deitados sem ler nem falar).

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

Deve ser feita uma determinação da glicemia antes da administração do medicamento, dado que a hiperglicemia pode provocar uma redução da sensibilidade do GLUSCAN, especialmente quando a glicemia é superior a 8 mmol/L. Assim sendo, o PET com fluodesoxiglicose (^{18}F) deve ser evitado em doentes com diabetes não controlados.

- Cardiologia

Uma vez que a captação de glicose no miocárdio é dependente da insulina, nos exames ao miocárdio recomenda-se uma dose de carga de glicose de 50 g, aproximadamente 1 hora antes da administração de GLUSCAN. Em alternativa, especialmente nos doentes com diabetes mellitus, o nível de glicemia pode ser ajustado através de uma perfusão combinada de insulina e glicose (Insulina-Glicose-Clamp), se necessário.

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

Na exploração de doenças inflamatórias intestinais, o desempenho do diagnóstico com fluodesoxiglicose (^{18}F) não foi diretamente comparado com o da cintigrafia com glóbulos brancos marcados, que pode ser indicada previamente ao PET com fluodesoxiglicose (^{18}F) ou posteriormente ao PET com fluodesoxiglicose (^{18}F) quando inconclusivo.

As doenças infecciosas e/ou inflamatórias, bem como os processos de regeneração pós-cirúrgicos, podem

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

Devido à elevada captação fisiológica da fluodesoxiglicose (^{18}F) no cérebro; coração e rins, o PET/CT com fluodesoxiglicose (^{18}F) não foi avaliado na deteção de metástases sépticas nestes órgãos, quando o doente é referenciado devido a bacteremia ou endocardite.

Não se podem excluir resultados falsos positivos ou falsos negativos do PET com fluodesoxiglicose (^{18}F) nos primeiros 2-4 meses após radioterapia. Se for clinicamente indicada a necessidade de um exame mais precoce, a razão do mesmo deve ser bem documentada.

O intervalo de tempo ótimo após o último ciclo de quimioterapia é de 4 a 6 semanas, de forma a evitar, em especial, resultados falsos negativos. No caso de um regime de quimioterapia com ciclos inferiores a 4 semanas, o exame de PET com fluodesoxiglicose (^{18}F) deve ser realizado imediatamente antes de se iniciar um novo ciclo.

Nos linfomas de baixo grau de malignidade, tumores do terço inferior do esófago e suspeita de recidiva de cancro dos ovários, só os valores preditivos positivos devem ser considerados, devido a uma sensibilidade limitada do PET- fluodesoxiglicose (^{18}F).

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

A precisão da imagem de PET com fluodesoxiglicose (^{18}F) é melhor usando câmaras PET/CT do que usando câmaras apenas PET.

Quando se utiliza um scanner híbrido PET/CT com ou sem a administração de meio de contraste para CT, podem ocorrer artefactos nas imagens PET de atenuação corrigida.

Após o exame

O contacto próximo com crianças e mulheres grávidas deve ser restringido durante as primeiras 12 horas após a injeção.

Precauções especiais

Dependendo da altura da administração da injeção, o conteúdo de sódio administrado ao doente pode ser superior a 1 mmol (23 mg) nalguns casos. Isto deverá ser tido em consideração em doentes com dieta baixa em sódio.

Precauções relativas a riscos ambientais ver secção 6.6.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Todos os medicamentos que modificam os níveis de glicemia podem afetar a sensibilidade do exame (por exemplo, corticosteroides, valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e catecolaminas).

Quando se administram fatores de crescimento de colónias (CSF), há um aumento de captação de fluodesoxiglicose (^{18}F) na medula óssea e no baço durante vários dias. Este facto deve ser tido em conta na interpretação das imagens de PET. Esperar, pelo menos, 5 dias entre a administração de fatores de crescimento de colónias e o exame de PET pode diminuir esta interferência.

A administração de glicose e insulina influencia o influxo de fluodesoxiglicose (^{18}F) nas células. Quando há altos níveis de glicemia, bem como baixos níveis plasmáticos de insulina, a captação da fluodesoxiglicose (^{18}F) para os órgãos e tumores é reduzida.

Não foram realizados estudos formais relativos à interação entre a fluodesoxiglicose (^{18}F) e quaisquer meios de contraste usados em tomografia computadorizada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres em idade fértil

Quando é prevista a administração de radiofármacos a uma mulher em idade fértil, é importante determinar se esta se encontra grávida. Qualquer mulher que apresente um atraso no período menstrual deve ser considerada como estando grávida até prova em contrário. No caso de dúvida acerca duma possível gravidez (se a mulher não teve um período menstrual, se o período menstrual é muito irregular, etc.), deverão ser administradas à doente técnicas alternativas que não utilizem radiação ionizante (no caso de existirem).

Gravidez

Procedimentos envolvendo radionuclídeos realizados em mulheres grávidas, envolvem igualmente a exposição do feto a doses de radiação. Apenas as investigações indispensáveis deverão portanto ser realizadas durante a gravidez, e quando o benefício provável exceda largamente o risco incorrido pela mãe e pelo feto.

Amamentação

Antes de administrar radiofármacos a uma mãe que se encontra amamentação amamentar, deve ser considerada a possibilidade de atrasar a administração do radionuclídeo até a mãe deixar de amamentar, e qual a escolha mais apropriada do radiofármaco, tendo em conta a secreção de atividade no leite materno. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deverá ser interrompida durante 12 horas e o leite rejeitado.

O contacto próximo com crianças deve ser restrito durante as 12 horas iniciais após a injeção.

Fertilidade

Não foram estudados os efeitos sobre a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

A exposição à radiação ionizante está ligada à indução do cancro e a um potencial desenvolvimento de defeitos hereditários. Como a dose efetiva é de 7,6 mSv quando a dose máxima recomendada é administrada, é expectável que estas reações adversas ocorram com baixa probabilidade.

Notificação de suspeitas de reações adversas

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de ocorrer uma sobredosagem de radiação com a fluodesoxiglicose (^{18}F) a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida sempre que possível aumentando a eliminação do radionuclídeo do organismo através da diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga. Pode ser útil estimar a dose efetiva que foi aplicada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 19.5 – Meios de diagnóstico. Preparações radiofarmacêuticas (radiofármacos), código ATC: V09IX04

Efeitos farmacodinâmicos

Nas concentrações químicas utilizadas nos exames diagnósticos, a fluodesoxiglicose (^{18}F) não parece ter qualquer atividade farmacodinâmica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

A fluodesoxiglicose (^{18}F) é um análogo da glicose que se acumula em todas as células que utilizam a glicose como fonte principal de energia. A fluodesoxiglicose (^{18}F) é acumulada nos tumores com um alto metabolismo daquele açúcar.

Após a injeção intravenosa, o perfil farmacocinético da fluodesoxiglicose (^{18}F) no compartimento vascular é

bi-exponencial. Tem um tempo de distribuição de 1 minuto e um tempo de eliminação de, aproximadamente, 12 minutos.

Em indivíduos saudáveis, a fluodesoxiglucose (^{18}F) distribui-se amplamente pelo organismo, particularmente no cérebro e coração, e num grau inferior, nos pulmões e fígado.

Captação nos órgãos

A captação celular da fluodesoxiglucose (^{18}F) é efetuada por sistemas de transporte específicos dos tecidos que são parcialmente dependentes da insulina e, conseqüentemente, podem ser influenciados pela ingestão de alimentos, estado nutricional e existência de diabetes mellitus. Nos doentes com diabetes mellitus, ocorre uma captação celular de fluodesoxiglucose (^{18}F) reduzida devido a um metabolismo e distribuição tecidual da glicose alterados.

A fluodesoxiglucose (^{18}F) é transportada através da membrana celular de forma idêntica à glicose, mas sofre apenas a primeira etapa da glicólise, que resulta na formação de fluodesoxiglucose (^{18}F)-6-fosfato, que se mantém dentro das células tumorais e não continua o processo metabólico. Uma vez que a desfosforilação subsequente, catalisada pelas fosfatases intracelulares, é lenta, a fluodesoxiglucose (^{18}F)-6-fosfato é retida nos tecidos durante várias horas (mecanismo de retenção).

A fluodesoxiglucose (^{18}F) atravessa a barreira hemato-encefálica. Aproximadamente 7 % da dose injetada acumula-se no cérebro nos 80 a 100 minutos após a injeção. Os focos epileptogénicos têm um metabolismo da glicose reduzido nas fases livres de convulsões.

Aproximadamente 3 % da atividade injetada é absorvida pelo miocárdio em 40 minutos. A distribuição da fluodesoxiglucose no coração normal tende a ser homogénea, contudo pode haver diferenças regionais até 15 % no septo interventricular. Durante e após uma isquemia reversível do miocárdio ocorre um aumento de captação da glicose na célula do miocárdio.

0.3 % e 0.9-2.4 % da atividade injetada acumula-se no pâncreas e pulmão.

A fluodesoxiglucose (^{18}F) também se liga, em menor grau, aos músculos oculares, faringe e intestinos. No caso de exercício físico recente ou esforços musculares durante o exame, pode ocorrer ligação aos músculos.

Eliminação

A eliminação da fluodesoxiglucose (^{18}F) é maioritariamente renal, com 20 % da atividade a ser excretada pela urina nas 2 horas seguintes à injeção.

A ligação ao parênquima renal é fraca, mas devido à eliminação renal da fluodesoxiglucose (^{18}F), o Sistema urinário na sua totalidade, particularmente a bexiga, exhibe uma marcada atividade.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos toxicológicos com ratos e ratinhos demonstraram que com uma injeção intravenosa única de 0,0002 mg/kg não foram observadas mortes. Em estudos realizados em ratos e cães, com uma

administração semanal durante um período até 3 semanas, não foi observada toxicidade para uma dose de 14,3 mg de fluodesoxiglucose/kg massa corporal em administração intraperitoneal em ratos, e para uma dose de 0,72 mg de fluodesoxiglucose/ kg de massa corporal em administração intravenosa em cães

Estudos de mutagenicidade e carcinogénese a longo termo não foram realizados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Citrato dissódico

Citrato de sódio

Cloreto de sódio

Acetato de sódio

Etanol

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

6.3 Prazo de validade

12 horas a pós a hora de produção e 8 horas após o primeiro uso.

A data e hora de validade estão indicadas na parte externa da embalagem original assim como no frasco para injetáveis.

A estabilidade química e física, excluindo o decaimento radioativo, foi determinada para 12 horas a uma temperatura inferior a +25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição impossibilite o risco de contaminação microbiológica, o GLUSCAN deverá ser usado imediatamente.

Em caso de não utilização imediata, as condições e tempos de armazenamento são da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento deve ser armazenado à temperatura ambiente abaixo dos +25°C na sua embalagem de origem.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

O armazenamento de radiofármacos deve ser feito em conformidade com os regulamentos nacionais sobre material radioativo.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injetáveis 15 mL, de vidro Tipo I da Farmacopeia Europeia incolor, fechado com uma rolha de borracha e selado com uma tampa de alumínio.

Um frasco para injetáveis contém 0,5 a 10 mL de solução, correspondendo de 300 a 6000 MBq à hora de calibração.

Frasco multidose.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Avisos gerais

Os radiofármacos devem ser recebidos, usados e administrados apenas por pessoas autorizadas em locais clínicos designados. A sua receção, armazenamento, uso, transferência e eliminação estão sujeitos a regulamentos e/ou licenças apropriadas da autoridade oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de maneira a que satisfaçam tanto os requisitos de segurança radiológica como os requisitos de qualidade farmacêutica. Deverão ser tomadas precauções assépticas apropriadas.

A administração de radiofármacos apresenta riscos para outras pessoas, devido à possível radiação externa ou contaminação a partir de urina, vómitos, etc. Devem, portanto, ser respeitadas as precauções devidas de acordo com os regulamentos nacionais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Advanced Accelerator Applications
Molecular Imaging France SAS

20 Rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5707476

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

Data da primeira autorização: 21 abril 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10 de novembro de 2022

11. DOSIMETRIA

Os dados listados em baixo são da publicação 106 do ICRP.

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Glândulas suprarrenais	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Parede da bexiga	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Superfícies ósseas	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Cérebro	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Mamas	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Canal biliar	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070

Parede intestinal					
Estômago	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestino delgado	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Cólon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Parede da parte superior do intestino grosso	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Parede da parte inferior do intestino grosso	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Coração	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Rins	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Fígado	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Pulmões	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Músculos	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Esófago	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovários	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pâncreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Medula óssea	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Pele	0,008	0,01	0,015	0,026	0,050
Baço	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testículos	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timo	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tiroide	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Útero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Outros órgãos	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Dose eficaz (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

A dose eficaz resultante da administração da atividade máxima recomendada de 400 MBq de fluodesoxiglicose (¹⁸F) para um adulto com o peso de 70 kg é de 7,6 mSv.

Para uma atividade administrada de 400 MBq, as doses típicas de radiação para os órgãos críticos, bexiga; coração e cérebro são 52 mGy, 27 mGy e 15 mGy respetivamente.

12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Método de preparação

A embalagem de GLUSCAN deve ser verificada antes da utilização e a atividade medida com um activímetro.

Poderá ser necessário diluir este medicamento com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL, uma vez que o volume a ser administrado poderá ser reduzido, ou quando é exigido pelo sistema automático de dispensa utilizado.

Em qualquer dos casos, o utilizador deverá usar uma seringa de baixo volume morto, e de capacidade correta para a administração.

A diluição e a retirada da dose deverão ser realizadas em condições assépticas (sala limpa ou isolador ou dispensador automático). Os frascos para injetáveis não devem ser abertos antes da desinfeção da tampa de borracha, a solução deve ser retirada através da borracha, utilizando uma seringa adequada de dose única com um escudo de proteção e uma agulha estéril

descartável, ou usando um sistema de aplicação automático autorizado.

A manipulação deste medicamento deverá ser realizada de uma forma que satisfaçam os tanto os requisitos de segurança radiológica como os requisitos de qualidade farmacêutica.

Se a integridade do frasco estiver comprometida, o produto não deve ser utilizado.

Controlo de qualidade

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, livres de partículas visíveis.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet da INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.