FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o profissional de saúde

Solução injetável

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Solução injetável.

Cada blindadgem contém 01 frasco-ampola.

O Fluesocil® 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)
Atividade:	51282 MBq (1386mCi)

A apresentação, radioatividade total contida no frasco, ao chegar ao cliente/serviço de medicina nuclear, independente de qual seja o horário, será calibrada conforme solicitada.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola pode conter até 10 mL de:

Fluesocil® 370: 370 MBq (10mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 925: 925 MBq (25mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 1739: 1739 MBq (47mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 2923: 2923 MBq (79mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 4625: 4625 MBq (125mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 7104: 7104 MBq (192mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 10730: 10730 MBq (290mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 15984: 15984 MBq (432mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 23680: 23680 MBq (640mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluecosil® 34891: 34891 MBq (943mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Fluesocil® 51282: 51282 MBq (1386mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

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

MEIA VIDA FÍSICA

109,7 minutos

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para diagnóstico por imagem através de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET e PET/CT) para estudos oncológicos, cardíacos e neurológicos.

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 [^{18}F] FDG and Sodium Fluoride F 18 Injection. [2000].

Disponível em: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078742.pdf.

FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o profissional de saúde

Solução injetável

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-1α. 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 promove 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, 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, 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, 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, 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, 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 idades entre 4 meses e 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) esfenoidais durante a crise epiléptica. 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 rapidamente fosforilada pela enzima glucoquinase (existente no fígado) ou pela enzima hexoquinase (presente nas demais células) em glicose-6-fosfato, impossibilitando assim sua saída da célula. Essa então serve como substrato para as enzimas fosfoglicoisomerase seguindo na via glicolítica, glicose-6-fosfato-desidrogenase da via das pentoses-fosfato e glicose-6-fosfatase recuperando glicose. O fludesoxiglicose (18 F), por sua vez, também sofre a fosforilação, mas o seu substrato possuiu afinidade muito baixa pelas enzimas subsequentes, portanto, o FDG (18 F) permanece na forma fosforilada, com grupamento volumoso e de carga negativa, dificultando sua saída do interior da célula, possibilitando assim a aquisição das imagens.

Referências bibliográficas

VALLABHAJOSULA S. Molecular Imaging, Radiopharmaceuticals for PET and SPECT. Springer, Cap. 17, p. 307, 2009.

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 t1/2 de 0,2 a 0,3 minutos, a segunda com t1/2 de 11,6 ± 1,1 minutos e a terceira com t1/2 de 88 ± 4 minutos.

Em pacientes sadios, 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 das enzimas do metabolismo da glicose, 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, 2004.

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, 23:613-617, 1982.

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

FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o profissional de saúde

Solução injetável

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, 32:699-706, 1991.

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, Volume 19, Number 12, p. 1311-1319, 1978.

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 e decai por emissão de pósitrons (96,73%) e captura de elétron (3,27%). Consequentemente ocorre emissão de fótons gama com energia de 511 KeV. As doses de radiação absorvida estimada para um paciente adulto estão relacionadas na Tabela 1.

Tabela 1: Dose absorvida estimada em vários órgãos, em pacientes saudáveis, para a administração de FDG (18 F)

Órgãos	Dose absorvida (mGy/MBq)
Adrenais	0,012
Bexiga	0,16
Superfície ósseas	0,011
Cérebro	0,028
Mama	0,0086
Vesícula biliar	0,012
Estômago	0,011
Intestino delgado	0,013
Cólon	0,013
Coração	0,062
Rins	0,021
Fígado	0,011
Pulmões	0,010
Músculos	0,011
Esôfago	0,011
Ovário	0,015
Pâncreas	0,012
Medula óssea	0,011
Pele	0,0083
Baço	0,011
Testículos	0,012
Timo	0,011
Tireóide	0,010
Útero	0,021
Outros tecidos	0,011
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,019

Fonte: EANM, 2016

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

Tabela 2: Atenuação da radiação de fótons com 511 KeV 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 com 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.

FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o profissional de saúde

Solução injetável

Tabela 3: Decaimento físico do flúor – 18

Tempo (min)	Fração remanescente	Tempo (min)	Fração remanescente
0	1,0000	360	0,1028
15	0,9090	420	0,0704
30	0,8273	480	0,0482
60	0,6845	540	0,0330
120	0,4685	600	0,0226
180	0,3207	660	0,0154
240	0,2195	720	0,0106

4. CONTRAINDICAÇÕES

O Fludesoxiglicose (18 F) 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 Fludesoxiglicose (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.

Em caso de lactantes, evitar qualquer contato entre a mãe e a criança num período de 4 horas. Deve ser retirado leite antes da injeção para as amamentações que poderão ser normalizadas 24 horas após a injeção. Neste intervalo o leite deve ser extraído e descartado.

O Fludesoxiglicose (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 Fludesoxiglicose (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 antiepiléticos 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 Fludesoxiglicose (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 pelo 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

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original blindada, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o profissional de saúde

Solução injetável

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.

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.

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.

As blindagens devem ser devolvidas ao fabricante do medicamento, sem o símbolo internacional de radiação ionizante.

A atividade administrada deve ser a mínima capaz de produzir o resultado diagnóstico. As recomendações são descritas para pacientes adultos e segundo diretriz da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM) doses para crianças deve ser no mínimo 26 MBq (0,7 mCi) em modo 2-D e 14 MBq (0,4 mCi) em modo 3D, a Tabela 4 apresenta as atividades recomendadas por peso.

Imagem cerebral:

300-600 MBq (8,1-16,2 mCi) usualmente 370 MBq (10 mCi) em modo 2D

125-250 MBq (3,4-6,7 mCi) usualmente 150 MBq (4 mCi) em modo 3D

A aquisição das imagens pode ser realizada 30-60 minutos após a injeção.

Imagem cardíaca:

370MBq (10 mCi) As imagens podem ser obtidas 60 minutos após a injeção.

Imagem de corpo inteiro:

185-555 MBq (5-15 mCi) ou 3,0-4,5 MBq/Kg (81-122µCi/Kg)

As imagens podem ser obtidas 45-90 minutos após a injeção.

Imagem tumoral:

Adultos: 370-740 MBq (10-20mCi).

Crianças: 5,18-7,4 MBq/Kg (0,14-0,20 mCi/Kg).

A aquisição das imagens pode ser realizada 45 minutos após a injeção.

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.

Tabela 4: Atividade recomendada de Fludesoxiglicose (18 F) para exame de cérebro com base na carta de Dose 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, 2016.

FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o profissional de saúde

Solução injetável

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, 2016

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 http://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 a 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

MS 1.8108.0001

Farm. Resp.: Alexandre Altino Tavares. CRF-RS 7075

R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.

Rua Provenzano, 171 - Porto Alegre - RS

CNPJ N.º 09.240.065/0001-89

Indústria Brasileira

SAC: (51) 3016-7200

Uso sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais e clínicas especializadas

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (06/02/2017)