

## AMESPRO FLUORNICOTINAMIDA (18F)

União Brasileira de Educação e Assistência

Solução injetável

Cada frasco-ampola pode conter até 14 mL de:

Amespro Fluornicotinamida (18F) 296 MBq (8 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 592 MBq (16 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 888 MBq (24 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1184 MBq (32 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1480 MBq (40 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1776 MBq (48 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2072 MBq (56 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2368 MBq (64 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2664 MBq (72 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2960 MBq (80 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 3256 MBq (88 mCi) na data e horário de calibração.

## **AMESPRO FLUORNICOTINAMIDA (18F)**

### **Bula ao Profissional da Saúde**

### **Solução injetável**

#### **APRESENTAÇÃO**

Forma farmacêutica: Solução injetável.

Cada blindagem contém 01 frasco-ampola.

Amespro Fluornicotinamida (18F) possui a seguinte apresentação:

Amespro Fluornicotinamida (18F) 296 MBq (8 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 592 MBq (16 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 888 MBq (24 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1184 MBq (32 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1480 MBq (40 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1776 MBq (48 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2072 MBq (56 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2368 MBq (64 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2664 MBq (72 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2960 MBq (80 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 3256 MBq (88 mCi) na data e horário de calibração

#### **VIA INTRAVENOSA**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola pode conter até 14 mL de:

Amespro Fluornicotinamida (18F) 296 MBq (8 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 592 MBq (16 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 888 MBq (24 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1184 MBq (32 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1480 MBq (40 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 1776 MBq (48 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2072 MBq (56 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2368 MBq (64 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2664 MBq (72 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 2960 MBq (80 mCi) na data e horário de calibração.  
Amespro Fluornicotinamida (18F) 3256 MBq (88 mCi) na data e horário de calibração

Excipientes: Hidrogeno fosfato dissódico, Dihidrogeno fosfato de potássio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, etanol, água para injeção, e ascorbato de sódio.

Cada mL de solução contém até 80 mg de etanol, 6 mg de sódio, 0,1 mg de potássio.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

Este radiofármaco é destinado somente para uso diagnóstico.

Amespro Fluornicotinamida (18F) é indicada para obtenção de imagens de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) para localizar câncer de próstata recorrente em homens adultos com suspeita de recorrência baseada em elevação dos níveis séricos do antígeno específico de próstata (PSA), após tratamento primário radical.

Para informações sobre as limitações de interpretação em imagens positivas, veja a seção 5.

##### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O Amespro Fluornicotinamida (18F) – ou, também chamado, 18F-PSMA-1007, do inglês Prostate-Specific Membrane Antigen (Antígeno de Membrana Específico da Próstata) - é um radiofármaco utilizado para o diagnóstico do câncer de próstata.(2,5) Este radiofármaco apresenta alta sensibilidade e especificidade tanto no diagnóstico de recidiva bioquímica, quanto no diagnóstico primário da doença.(6, 11)

A eficácia diagnóstica do PET/CT (Tomografia por Emissão de Pósitrons) com Amespro Fluornicotinamida (18F) para detecção de recidiva bioquímica de câncer de próstata foi avaliada em estudo clínico fase III multicêntrico, cross-over e randomizado. Neste estudo, o Amespro Fluornicotinamida (18F) teve uma taxa de detecção de lesões de câncer de próstata significativamente maior do que a Fluorcolina (18F). Níveis mais elevados de PSA (Antígeno Prostático Específico) foram associados com uma melhor taxa de detecção de recidiva. Não foram observados eventos adversos graves. Foram observados dor de dente, diarreia, desconforto torácico e hipertensão arterial - sendo que nenhum desses efeitos foi atribuído ao uso do medicamento (10).

A eficácia superior do Amespro Fluornicotinamida (18F) em relação a radiofármacos baseados em colina também foi corroborada por estudos de meta-análise.(1, 12) Entre os radiofármacos para diagnóstico do câncer de próstata que têm como alvo PSMA – 68Ga-PSMA, 18F-PSMA-1007 ou 18F- DCFPyL – não parece haver superioridade de uma molécula em relação a outra.(3) O Amespro Fluornicotinamida (18F) apresenta boa taxa de detecção de lesões tanto na doença primária, quanto na recidiva bioquímica.(6, 8, 9, 12). Entretanto, a taxa de detecção é influenciada pelos níveis PSA, sendo 1 ng/mL o ponto de corte ideal para maior eficácia diagnóstica do radiofármaco (3,4). Em alguns pacientes, pode haver captação óssea não-específica, sendo necessária correlação com imagem tomográfica para confirmação do achado (7).

##### **Referências bibliográficas**

- (1) Alberts IL, Seide SE, Mingels C, Bohn KP, Shi K, Zacho HD, Rominger A, Afshar-Oromieh A. Comparing the diagnostic performance of radiotracers in recurrent prostate cancer: a systematic review and network meta-analysis. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2021 Aug;48(9):2978-2989.
- (2) Cardinale J, Schäfer M, Benešová M, Bauder-Wüst U, Leotta K, Eder M, Neels OC, Haberkorn U, Giesel FL, Kopka K. Preclinical Evaluation of 18F-PSMA-1007, a New Prostate-Specific Membrane Antigen Ligand for Prostate Cancer Imaging. *J Nucl Med*. 2017 Mar;58(3):425-431.
- (3) Crocero F, Marchioni M, Novara G, Carbonara U, Ferro M, Russo GI, Porgiglia F, Di Nicola M, Damiano R, Autorino R, Cantiello F. Detection Rate of Prostate Specific Membrane Antigen Tracers for Positron Emission Tomography/Computerized Tomography in Prostate Cancer Biochemical Recurrence: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *J Urol*. 2021 Feb;205(2):356-369.
- (4) Ferrari M, Treglia G. 18F-PSMA-1007 PET in Biochemical Recurrent Prostate Cancer: An Updated Meta-Analysis. *Contrast Media Mol Imaging*. 2021 Dec 18;2021:3502389.
- (5) Giesel FL, Hadaschik B, Cardinale J, Radtke J, Vinsensia M, Lehnert W, Kesch C, Tolstov Y, Singer S, Grabe N, Duensing S, Schäfer M, Neels OC, Mier W, Haberkorn U, Kopka K, Kratochwil C. F-18 labelled PSMA-1007: biodistribution, radiation dosimetry and histopathological validation of tumor lesions in prostate cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2017 Apr;44(4):678-688.
- (6) Giesel FL, Knorr K, Spohn F, Will L, Maurer T, Flechsig P, Neels O, Schiller K, Amaral H, Weber WA, Haberkorn U, Schwaiger M, Kratochwil C, Choyke P, Kramer V, Kopka K, Eiber M. Detection Efficacy of 18F-PSMA-1007 PET/CT in 251 Patients with Biochemical Recurrence of Prostate Cancer After Radical Prostatectomy. *J Nucl Med*. 2019 Mar;60(3):362-368.
- (7) Grünig H, Maurer A, Thali Y, et al. Focal unspecific bone uptake on [18F]-PSMA-1007 PET: a multicenter retrospective evaluation of the distribution, frequency, and quantitative parameters of a potential pitfall in prostate cancer imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2021;48:4483-4494
- (8) Huang YT, Tseng NC, Chen YK, Huang KH, Lin HY, Huang YY, Hwang TIS, Ou YC. The Detection Performance of 18 F-Prostate-Specific Membrane Antigen-1007 PET/CT in Primary Prostate Cancer : A Systemic Review and Meta-analysis. *Clin Nucl Med*. 2022 Sep 1;47(9):755-762.
- (9) Liu X, Jiang T, Gao C, Liu H, Sun Y, Zou Q, Tang R, Zeng W. Detection rate of fluorine-18 prostate-specific membrane antigen-1007 PET/CT for prostate cancer in primary staging and biochemical recurrence with different serum PSA levels: A systematic review and meta-analysis. *Front Oncol*. 2022 Jul 22;12:911146.
- (10) Olivier P, Giraudet AL, Skanjeti A, Merlin C, Weinmann P, Rudolph I, Hoepfing A, Gauthé M. Phase III study of 18F-PSMA-1007 versus 18F-fluorocholine PET/CT for localization of prostate cancer biochemical recurrence: a prospective, randomized, cross-over, multicenter study. *J Nucl Med*. 2022 Nov 23;63(12):264743.
- (11) Sprute K, Kramer V, Koerber SA, Meneses M, Fernandez R, Soza-Ried C, Eiber M, Weber WA, Rauscher I, Rahbar K, Schaefer M, Watabe T, Uemura M, Naka S, Nonomura N, Hatazawa J, Schwab C, Schütz V, Hohenfellner M, Holland-Letz T, Debus J, Kratochwil C, Amaral H, Choyke PL, Haberkorn U, Sandoval C, Giesel FL. Diagnostic Accuracy of 18F-PSMA-1007 PET/CT Imaging for Lymph Node Staging of Prostate Carcinoma in Primary and Biochemical Recurrence. *J Nucl Med*. 2021 Feb;62(2):208-213.
- (12) Treglia G, Annunziata S, Pizzuto DA, Giovannella L, Prior JO, Ceriani L. Detection Rate of 18F-Labeled PSMA PET/CT in Biochemical Recurrent Prostate Cancer: A Systematic Review and a Meta-Analysis. *Cancers (Basel)*. 2019 May 23;11(5):710

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Amespro Fluornicotinamida (18F) não apresenta ação terapêutica, seu uso é para diagnóstico apenas.

A Amespro Fluornicotinamida (18F) é um peptídeo mimético sintético que possui a porção farmacofórica Glu-NH-CO-NH-Lys do antígeno prostático específico de membrana (PSMA). Ela se liga com grande afinidade ao receptor PSMA, que é superexpresso em células cancerígenas de próstata, sendo internalizada após a ligação. Devido à internalização, ocorre um acúmulo de Amespro Fluornicotinamida (18F) nas células de câncer de próstata, permitindo a detecção de lesões relacionadas à doença.

Amespro Fluornicotinamida (18F) se acumula no câncer de próstata e outros tipos de câncer, mas também em tecido normal e em algumas outras patologias da próstata. O aumento da captação pode estar associado com processos inflamatórios em linfonodos reativos.

O radiofármaco se distribui imediatamente após administração, através da corrente sanguínea. Nos indivíduos saudáveis, o sangue total conteve 76, 22, 12 e 8 % da dose injetada em 2 minutos, 1 hora, 2 horas e 3 horas após a injeção, respectivamente. Aproximadamente 95% da atividade do sangue total, foi encontrada no soro. É preferencialmente internalizado em células do câncer de próstata em comparação com células do tecido normal adjacente. A captação em lesões tumorais aumenta com o tempo e alcança o valor de SUV (*Standardized uptake value*) máximo entre 120 e 180 minutos após a injeção. Estudo demonstra que a captação absoluta pelo tumor demonstrou um aumento de SUV<sub>máx</sub> e SUV<sub>médio</sub> de aproximadamente 50% entre 1 hora e 3 horas após a injeção. A razão sinal/ruído para a lesão primária do câncer de próstata e para linfonodos metastáticos aumentou entre 1 hora e 3 horas após a injeção e foi de 48 e 24, 3 horas após a injeção respectivamente (Giesel 2017).

Em 1 hora e 3 horas após a injeção, respectivamente, a captação foi maior na lesão primária do câncer de próstata (SUV<sub>máx</sub> > 25 e > 40, respectivamente), seguido pelos rins (SUV<sub>máx</sub> > 25 e > 35), glândulas lacrimais/parótidas/submandibular (SUV<sub>máx</sub> < 25 e < 35), linfonodos metastáticos (SUV<sub>máx</sub> > 15 e > 24), e fígado/baço/intestino delgado (SUV<sub>máx</sub> < 15 e < 20) (Giesel 2017).

A principal rota de eliminação é pela via hepatobiliar. O *clearance* via trato urinário em indivíduos saudáveis é mínimo sendo menor que 3% da radioatividade administrada quando eliminada até 6 horas após a injeção (Giesel 2017).

Estudos de metabolismo não foram realizados com o Amespro Fluornicotinamida (18F).

A meia-vida efetiva da Amespro Fluornicotinamida (18F) equivale à meia-vida radioativa do 18F, que é de aproximadamente 110 minutos.

A farmacocinética em pacientes com insuficiência renal e hepática não foi caracterizada.

Na concentração utilizada nos exames de diagnóstico a Amespro Fluornicotinamida (18F) parece não ter qualquer efeito farmacodinâmico.

Estudos de toxicologia em ratos demonstraram que com uma única injeção intravenosa de Amespro Fluornicotinamida (18F) não radioativo em 1430 mg/kg de massa corporal não provocaram nenhuma morte ou sinais de intoxicação. Estudos de toxicidade com administração repetida não foram realizados. Este medicamento não foi desenvolvido para administração regular ou contínua.

Estudos *in vitro* de mutagenicidade não mostraram sinais de mutagenicidade.

Dados não clínicos não revelaram nenhum risco especial para humanos baseado em estudos convencionais de segurança farmacológica e estudos de toxicidade de dose única.

#### Dosimetria

A estimativa de dose absorvida de radiação para pacientes adultos que receberam injeção de Amespro Fluornicotinamida (18F) está demonstrada na tabela 3. Os valores são calculados a partir dos dados de distribuição em humanos obtidos através do OLINDA/EXM (Organ Level Dose Assessment/Exponential Modeling) *software* versão 2.1. A dose efetiva foi calculada de acordo com os fatores de pesagem de órgãos definidos na ICRP-103 e para comparação a dose efetiva também foi incluído de acordo com ICRP-60.

A dose efetiva (de acordo com ICRP-103) decorrente da administração da dose recomendada de 280 MBq para um adulto de 70 kg é de 5,3 mSv. A dose efetiva (de acordo com ICRP-103) decorrente da administração da dose máxima recomendada de 450 MBq é aproximadamente 5,3 mSv.

Para uma dose administrada de 280 MBq, tipicamente a dose de radiação nos órgãos críticos vesícula biliar, rins, parede cardíaca e fígado é de, aproximadamente, 39 mGy, 29 mGy, 7 mGy e 25 mGy, respectivamente.

Tabela 3. Estimativa de dose de radiação absorvida para pacientes que recebem PSMA-1007 (18F). Fonte: Giesel et al., 2017.

Órgão	Dose absorvida por atividade administrada (mGy/MBq)
Cérebro	0,0030
Olhos	0,0072
Testículos	0,0074
Células osteogênicas	0,0101
Músculos	0,0103
Corpo total	0,0103
Timo	0,0106
Medula vermelha	0,0121
Reto	0,0145
Pulmão	0,0147
Tireóide	0,0151
Estômago	0,0170
Cólon superior	0,0176
Esôfago	0,0187
Parede da bexiga urinária	0,0212
Cólon inferior	0,0239
Parede cardíaca	0,0259
Intestino Delgado	0,0334
Adrenais	0,0349
Glândulas salivares	0,0642
Pâncreas	0,0677
Baço	0,0851
Fígado	0,0883
Rins	0,1030
Parede da vesícula biliar	0,1400
Dose efetiva	
<b>Dose efetiva (mSv/MBq) (ICRP103)</b>	0,0191
<b>Dose efetiva (mSv/MBq) (ICRP60)</b>	0,0199

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer outro excipiente do produto.

#### 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 cada paciente, a exposição à radiação deve ser justificável em razão do provável benefício. A atividade administrada em todos os casos deve ser a mais baixa possível, mas que permita a obtenção da informação diagnóstica requerida.

Após o procedimento os pacientes devem ser orientados a urinar com frequência para reduzir a exposição à radiação.

Contato próximo com crianças e gestantes deve restringido durante as 12 horas iniciais após a injeção.

Após a injeção, e durante 24 horas, os pacientes devem ser aconselhados a observar rigorosa higiene com objetivo de reduzir o risco de contaminação de outros indivíduos que compartilham o mesmo sanitário. Os indivíduos devem lavar as mãos minuciosamente sempre após a utilização do sanitário.

**Pacientes com insuficiência renal ou hepática**

O uso da Amespro Fluornicotinamida (18F) não foi estudado em pacientes com insuficiência renal e hepática.

A relação custo x benefício deve ser avaliada para estes pacientes, em função da possibilidade de aumento da exposição à radiação.

**Pacientes pediátricos**

Não há indicação de uso para a população pediátrica.

**Pacientes idosos**

Não é necessário ajuste de dose para administração em pacientes idosos.

**Gravidez e Amamentação**

O uso de Amespro Fluornicotinamida (18F) não é indicado em mulheres, não havendo indicação de uso para gestantes e lactantes.

**Interpretação das imagens de Amespro Fluornicotinamida (18F)**

As imagens com Amespro Fluornicotinamida (18F) devem ser interpretadas apenas por profissionais médicos devidamente treinados em Medicina Nuclear.

As imagens devem ser interpretadas visualmente. Suspeitas de câncer em locais típicos de recorrência de câncer de próstata baseiam-se na captação de Amespro Fluornicotinamida (18F) em comparação com a captação de fundo e avaliação concomitante com as informações correspondentes em CT (tomografia computadorizada) e/ou RMN (ressonância magnética nuclear). Padrões típicos de captação fisiológica conhecidos de traçadores com PSMA como alvo devem ser levados em consideração.

O impacto da mensuração quantitativa/semiquantitativa da captação de Amespro Fluornicotinamida (18F) como auxiliar para a interpretação da imagem não foi avaliado.

A performance diagnóstica do PET com Amespro Fluornicotinamida (18F) pode ser afetada pelos níveis séricos de PSA do paciente (veja seção 2., Características Farmacológicas).

A utilização de contraste não é necessária para a interpretação das imagens de PET com Amespro Fluornicotinamida (18F).

**Limitações de interpretação da imagem**

A captação de Amespro Fluornicotinamida (18F) não é específica para câncer de próstata e pode ocorrer em outros tipos de câncer, prostatite e hiperplasia benigna da próstata. Casos falso-positivo também já foram descritos na literatura em associação com processos de inflamação ativa em linfonodos e doença óssea benigna. A correlação clínica, que pode incluir avaliação histopatológica dos locais suspeitos de recorrência, deve ser considerada quando apropriada.

**Alertas específicos**

Para pacientes em dieta com restrição de sódio, deve ser considerado que este medicamento contém até 60 mg de sódio por dose (10 mL), equivalente a 3% da dose máxima diária recomendada pela OMS.

Este medicamento contém até 1 mg de potássio por dose (10 mL), o que é menos de 1 mmol por dose, na prática, livre de potássio.

Este medicamento contém até 800 mg de etanol por dose (8% v/v). Esta quantidade em 10 mL do medicamento é equivalente a  $\leq 20$  mL de cerveja ou  $\leq 8$  mL de vinho. Deve-se levar em consideração para pacientes com dependência ao álcool.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa.

O impacto de agentes anti-hormonais na captação Amespro Fluornicotinamida (18F) em pacientes com câncer de próstata não foi estudado.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O armazenamento de radiofármacos deve ser realizado de acordo com a legislação nacional para material radioativo.

Radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos apropriados. O seu recebimento, armazenamento, uso, transferência e descarte estão sujeitos a regras e licenças apropriadas de órgãos oficiais.

Radiofármacos devem ser preparados de modo que satisfaçam tanto os requisitos de radioproteção quanto os requisitos farmacêuticos de qualidade.

Para instruções de uso do produto, veja a seção 8.

Amespro Fluornicotinamida (18F) é fornecida em frascos de vidro tipo I de 14 mL, selado com rolha de elastômero.

Se em qualquer momento da preparação deste produto a integridade do frasco for comprometida o mesmo não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser feitos de forma a minimizar o risco de contaminação do produto e irradiação do operador. O uso de blindagem adequada é obrigatório.

A administração de radiofármacos coloca outras pessoas em risco em função da radiação externa ou contaminação por resíduos de urina, vômito, etc. Precauções quanto à radioproteção devem ser tomadas de acordo com as normas locais.

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

Solução límpida e incolor com pH entre 4.5 e 8.5.

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).

Foi demonstrada estabilidade química e física em uso para Amespro Fluornicotinamida (18F) 555-5550 MBq/mL em solução injetável de 12 horas após o horário de referência.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/retirada de dose/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é radioativo e de administração intravenosa.

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.

As imagens de PET devem ser interpretadas apenas por profissionais médicos devidamente treinados em Medicina Nuclear.

### Posologia e administração

A dose recomendada para um adulto é 3-4 MBq/kg de massa corporal (ex. 210-280 MBq para um paciente de 70 Kg). A dose deve ser calculada de acordo com a massa corporal do paciente, o tipo de equipamento de imagem utilizado e o modo de aquisição. A atividade máxima injetada não deve ultrapassar 450 MBq.

A atividade de Amespro Fluornicotinamida (18F) deve ser medida utilizando um activímetro imediatamente antes da administração.

Amespro Fluornicotinamida (18F) deve ser administrado por via intravenosa em bolus.

O volume máximo de injeção recomendado é de 10 mL de Amespro Fluornicotinamida (18F) não diluído. O medicamento pode ser diluído com solução estéril de cloreto de sódio 0,9% (9 mg/mL) logo antes da injeção. Imediatamente após a injeção realizar lavagem intravenosa com solução estéril de cloreto de sódio 0,9% (9 mg/mL) para assegurar a administração total da dose.

Amespro Fluornicotinamida (18F) é para uso multidoso.

### Preparação do produto

A retirada de dose deve ser realizada sob condições assépticas.

Os frascos não devem ser perfurados antes da desinfecção da rolha, a solução deve ser retirada através da rolha utilizando seringa descartável, proteção de chumbo adequada e agulha estéril descartável ou utilizando sistema automático de aplicação.

Amespro Fluornicotinamida (18F) somente deve ser utilizada se o volume de injeção for maior que 0,5 mL. Se o volume de injeção estiver entre 0,5 e 1 mL, somente seringas de volume apropriado devem ser utilizadas (1 mL).

A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Somente soluções límpidas, livre de partículas devem ser utilizadas.

### Aquisição das imagens

O paciente deve ser posicionado em supino, com os braços acima da cabeça, se possível. A Tomografia Computadorizada (CT) deve ser realizada para correção de atenuação e correlação anatômica.

A aquisição da imagem de PET deve iniciar entre 90 e 120 minutos após a injeção, com um tempo recomendado de aquisição de 3-5 minutos por posição de maca.

Recomenda-se que a aquisição inicie no meio da coxa e prossiga até a base do crânio.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o presente momento não foram observados efeitos indesejáveis.

A exposição à radiação ionizante está relacionada com indução de câncer e potencial para o desenvolvimento de defeitos hereditários.

Como a dose efetiva é 8,6 mSv quando a atividade máxima recomendada de 450 MBq é administrada, espera-se que a probabilidade destas reações adversas ocorrerem seja baixa.

As reações adversas provocadas por 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.

A notificação de suspeita de reação adversa é importante. Isso permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do produto. Solicita-se que profissionais da saúde notifiquem qualquer suspeita de reação adversa através do Serviço de Atendimento ao Cliente do fabricante.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

No caso de uma superdosagem de radiação pela administração de Amespro Fluornicotinamida (18F) a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida na medida do possível através do aumento da eliminação do radionuclídeo pelo corpo com indução da diurese, micção e evacuação frequentes.

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

## DIZERES LEGAIS

Produto autorizado sob notificação isenta de registro pela ANVISA, conforme ofício nº 0023362235, expediente 4386157/22-1.

Resp. Técnico: Frederico Guevara Werlang CRF-RS:14633

União Brasileira de Educação e Assistência.

Av. Ipiranga, 6690, prédio 63 - Porto Alegre - RS

CNPJ N.º 88.630.413/0001-09

**Indústria Brasileira**

SAC: (51) 99682 0645

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

IND.BUL-001 VER0.0

