



(^{18}F) FDG

kit de fluorodeoxiglucosa ((^{18}F))

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

CÓDIGO ATC: V09IX04

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada vial contiene una solución acuosa estéril, apirógena y radiactiva de fluorodeoxiglucosa ((^{18}F)) con una concentración de actividad de 250 MBq (6.75 mCi) por mililitro a la fecha y hora de calibración, siendo los únicos excipientes el cloruro de sodio y el agua calidad inyectable.

Listado de componentes:

Denominación	Cantidad por vial	Función
Fluorodeoxiglucosa ((^{18}F))	250 MBq/ml	principio activo
Cloruro de Sodio	0.9 mg/ml	excipiente
Agua calidad inyectable	c.s.	excipiente

Forma farmacéutica: solución estéril, apirógena y radiactiva.

Descripción:

La ((^{18}F)) FDG es un juego de reactivos apto para su utilización como agente de diagnóstico de uso "in vivo". Se presenta como una solución estéril, apirógena y radiactiva incolora o ligeramente amarillenta que está contenida en un vial de vidrio borosilicato cerrado con tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

Características físicas del radionucleido:

El flúor-18 ((^{18}F)) decae por captura electrónica, y β^+ con un período de semidesintegración de 109.71 minutos ⁽¹⁾ su principal fotón es utilizado en la detección y formación de imágenes y se indica en la Tabla 1.

Tabla 1: principal radiación emitida

Radiación	porcentaje/desintegración	Energía (keV)
gamma	200	511

La corrección de la actividad remanente por decaimiento físico a intervalos de tiempo posteriores a su obtención o tiempo de calibración se indican en la Tabla 2.

Tabla 2: decaimiento físico de flúor-18 ((^{18}F))

horas	fracción remanente	horas	fracción remanente
0	1.000	5	0.1502
1	0.6844	6	0.1028
2	0.4685	8	0.0482
3	0.3207	10	0.0225
4	0.2195	12	0.0106

⁽¹⁾ Koehler, David C. "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, 108 (1981)

Particularidades farmacológicas

Características farmacocinéticas:

La ((^{18}F)) FDG es extraída del compartimiento plasmático de un paciente con una cinética que se expresa mediante una ecuación biexponencial con un componente de 1 minuto que representa la distribución biológica y otra de 12 minutos que representa la eliminación.

Después de la administración intravenosa de la ((^{18}F)) FDG, se distribuye a través del cuerpo concentrándose, particularmente, en cerebro y corazón y, en menor cantidad, en hígado y pulmones. La eliminación de la ((^{18}F)) FDG es exclusivamente vía renal siendo excretada un 20% en los primeros 120 minutos post inyección.

Características farmacodinámicas:

En las células la ((^{18}F)) FDG es transportada vía la membrana plasmática en forma similar a las moléculas de glucosa pero no se puede incorporar al ciclo glucolítico dado que no pasa de la etapa de ((^{18}F)) fluorodeoxiglucosa-6-fosfato quedando, consecuentemente, retenida en el tumor.

Indicaciones diagnósticas:

Para la realización de estudios diagnósticos de procesos cancerígenos, nódulo solitario de pulmón, metástasis de adenopatías cervicales de origen desconocido, cáncer primario de pulmón, cáncer colorectal recurrente, linfomas y melanomas malignos, estudios de cardiomiopatías.

Posología y método de administración:

Las dosis de ((^{18}F)) FDG recomendadas para la obtención de imágenes están entre 200 a 500 MBq dependiendo del peso del paciente y del tipo de cámara a utilizar.

Las dosis pediátricas se calculan como un submúltiplo de la dosis en adulto y se expresan en la siguiente tabla (Pediatric European Task Group EANM). (Tabla 3)

Tabla 3: dosis pediátrica

peso	frac.dosis adultos	peso	frac.dosis adultos	peso	frac.dosis adultos
3 kg	0.1	22 kg	0.5	42 kg	0.78
4 kg	0.14	24 kg	0.53	44 kg	0.8
6 kg	0.19	26 kg	0.56	48 kg	0.82
8 kg	0.23	28 kg	0.58	50 kg	0.85
10 kg	0.27	30 kg	0.62	52 kg	0.88
12 kg	0.32	32 kg	0.65	56 kg	0.9
14 kg	0.36	34 kg	0.68	60-62 kg	0.92
16 kg	0.4	36 kg	0.71	64-66 kg	0.96
18 kg	0.44	38 kg	0.73	68 kg	0.99
20 kg	0.46	40 kg	0.76	70 kg	1

La actividad de cada una de las dosis a administrar debe ser previamente medida con un calibrador de dosis y ajustarse a lo recomendado.

Obtención de imágenes: de acuerdo al protocolo clínico adoptado, los tiempos óptimos para la obtención de las imágenes de las áreas a investigar se encuentran entre los 45 a 60 minutos post administración.

Dosimetría: los datos están basados en la publicación N° 80 del ICRP (International Commission on Radiological Protection) en Pergamon Press, 1999. (Tabla 4)

Tabla 4: dosis estimada de radiación absorbida

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0.012	0.015	0.024	0.038	0.072
Vejiga	0.16	0.21	0.28	0.32	0.59
Cerebro	0.028	0.028	0.03	0.034	0.048
Mamas	0.0086	0.011	0.018	0.029	0.056
Ves. Biliar	0.012	0.015	0.023	0.035	0.066
Estómago	0.011	0.014	0.022	0.036	0.068
Intest. Delg.	0.013	0.017	0.027	0.041	0.077
Colón	0.013	0.017	0.027	0.04	0.074
Corazón	0.062	0.081	0.12	0.2	0.35
Riñones	0.021	0.025	0.036	0.054	0.096
Higado	0.011	0.014	0.022	0.037	0.07
Pulmones	0.01	0.014	0.021	0.034	0.065
Ovarios	0.015	0.02	0.03	0.044	0.082
Médula roja	0.011	0.014	0.022	0.032	0.061
Bazo	0.011	0.014	0.022	0.036	0.069
Testículos	0.012	0.016	0.026	0.038	0.073
Tiroides	0.01	0.013	0.021	0.035	0.068
Útero	0.021	0.026	0.039	0.055	0.1
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0.019	0.025	0.036	0.05	0.095

Sobredosis: Si bien la posibilidad de sobredosis es muy baja, de ocurrir se debe forzar inmediatamente la diuresis. Ante esta eventualidad, deberá remitirse el paciente al médico responsable de la Unidad de Medicina Nuclear.

Contraindicaciones:

La solución de (¹⁸F) FDG no debe ser administrada a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen el agente diagnóstico.

Precauciones:

Generales:

Los componentes de este juego de reactivos conforman una solución estéril, apirógena y radiactiva contenida, en un vial de vidrio. En consecuencia, su manipulación debe realizarse de acuerdo con las normas que hacen al mantenimiento de la esterilidad en cualquier solución inyectable así como a las de seguridad radiológica.

Interacciones: todos aquellos medicamentos que modifiquen los niveles de glucosa en sangre alteran la sensibilidad diagnóstica del producto, por ejemplo corticosteroides, carbamacepina, fenitoína, fenobarbital y catecolaminas.

Advertencias:

La solución estéril, apirógena y radiactiva de (¹⁸F) FDG debe ser utilizada únicamente para la obtención de imágenes diagnósticas.

Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N.) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas de Radiofarmacia.

Es aconsejable la hidratación del paciente previo a la administración de la dosis de (¹⁸F) FDG dado que ésto favorece la adquisición de imágenes.

Embarazo y lactancia:

El agente diagnóstico de uso “*in vivo*” (¹⁸F) FDG no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que se encuentren en período de lactancia.

En mujeres que se sospeche estar embarazadas o se encuentren en tratamientos tendientes a lograrlo, se debe suspender todo tipo de tratamiento con ésta u otro tipo de sustancias emisoras y radiación. En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados en los puntos “Posología y métodos de administración” y “Dosimetría”, y sólo realizarlos cuando los beneficios a obtener superen los riesgos.

La (¹⁸F) FDG es excretada en la leche materna durante la lactación, debe utilizarse un sustituto de ésta durante los 10 días posteriores a la administración.

Conservación:

A temperatura ambiente y por debajo de los 25 °C, dentro del contenedor de plomo.

Presentación:

Una caja de cartulina impermeable, bulto tipo A, que contiene un blindaje de plomo de, no menos, 5 cm de espesor en todas sus dimensiones el cual permite el transporte de un vial de vidrio borosilicaco de 10 ml de volumen que permite almacenar la solución estéril, apirógena y radiactiva de (¹⁸F) FDG que se mantiene cerrada mediante un tapón de goma de bromobutilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

PREPARACIÓN PARA SU USO:

Todos los procesos que se realizan para la administración de la solución de (¹⁸F) FDG deben ser llevados a cabo en un área limpia, por ejemplo un flujo laminar, utilizando elementos estériles y descartables así como lo recomendado por las normas de radioprotección.

1. retirar, con la ayuda de pinzas, el vial de (¹⁸F) FDG que se encuentra dentro del contenedor de plomo de, no menos 5 cm de espesor en todas sus dimensiones
2. colocar el vial dentro del calibrador de dosis, certificado su uso para la medición de ¹⁸F, y determinar la actividad de la solución de (¹⁸F) FDG.
3. colocar una vía endovenosa en el paciente (butterfly) y acoplarla a la jeringa que se encuentra dentro de un blindaje de plomo.
4. se procede a administrar la (¹⁸F) FDG.
5. enjuagar la jeringa y la vía de administración con 10 ml de solución fisiológica estéril y apirógena.

MP7035V01

Medicamento clasificado como Producto para Diagnóstico de uso in vivo autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58774

Elaborador: Tecnonuclear S.A.;
Ruta Nacional N°9, km 52,5. Escobar
Provincia de Buenos Aires

Distribuidor: Tecnonuclear S.A.
Arias 4149-Ciudad de Buenos Aires (1430)
República Argentina
Tel.: 54-11-4545-6005
Fax: 54-11-4545-1478

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso
Matrícula 10.050

Fecha de la última revisión: Junio 2021