

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Cholview 222 MBq/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém 222 MBq de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ), também conhecido como cloreto de fluorometilcolina ( $^{18}\text{F}$ ), à data e hora de calibração.

A atividade por frasco para injetáveis varia entre 111 MBq e 2220 MBq à data e hora de calibração.

O flúor ( $^{18}\text{F}$ ) decai para oxigénio estável ( $^{18}\text{O}$ ) com uma semi-vida de 110 minutos por emissão de uma radiação de positrões com uma energia máxima de 634 keV, seguida de radiações de aniquilação fotónica de 511 keV.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada ml contém 9 mg de cloreto de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

O cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) é indicado para tomografia por emissão de positrões (PET) em adultos do sexo masculino.

Cholview é usado para a geração de imagens em doentes submetidos a procedimentos de diagnóstico oncológico que detalhem o funcionamento ou doenças em que o influxo de colina aumentado em órgãos ou tecidos específicos seja o alvo de diagnóstico.

As seguintes indicações para PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) estão suficientemente documentadas (ver também secção 4.4):

#### Cancro da próstata

- Estadiamento inicial, regional e distal, do cancro da próstata em doentes de alto risco, uma categoria definida de acordo com diretrizes clínicas.
- Deteção do local de recorrência do cancro da próstata em doentes com suspeitas de recorrência com base nos níveis elevados do antigénio específico da próstata no sangue (PSA) após um tratamento inicial curativo.

Relativamente às limitações de interpretação de um exame positivo ou negativo, ver as secções 4.4 e 5.1.

## 4.2 Posologia e modo de administração

### Posologia

#### *Adultos*

A atividade recomendada para um adulto pesando 70 kg é de 140 a 280 MBq, administrada por injeção intravenosa direta.

Esta atividade tem de ser adaptada de acordo com o peso corporal do doente, o tipo de câmara PET ou PET/CT utilizado e o método de imagiologia.

#### *Insuficiência renal e hepática*

É necessária uma análise cuidadosa da atividade a ser administrada, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação nestes doentes.

Não foram realizados estudos extensivos de ajuste da atividade com este medicamento nesta população especial. A farmacocinética do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) em doentes com insuficiência renal ainda não foi estabelecida.

#### *Idosos*

Não é necessário o ajuste da atividade.

#### *População pediátrica*

Não existe uma utilização relevante do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) em doentes com idade inferior a 18 anos.

### Modo de administração

O Cholview destina-se a administração por via intravenosa.

A atividade do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) tem de ser medida com um activímetro imediatamente antes da injeção.

O volume máximo a ser administrado a um doente não deve ser superior a 10 ml.

A injeção de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) deve ser administrada por via intravenosa a fim de evitar a irradiação resultante do 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.

O Cholview destina-se a utilizações multidoses.

#### *Aquisição de imagem*

Para o cancro da próstata, é recomendado realizar uma aquisição PET dinâmica sobre a pélvis, incluindo a base da próstata e os ossos pélvicos, durante 8 minutos, começando 1 minuto após a injeção. Se tal não for possível, realizar uma aquisição estática de 2 minutos, começando 1 minuto após a injeção.

Se houver dúvidas sobre potenciais lesões com uma captação lenta (por exemplo, imagens estáticas negativas com níveis de PSA no soro aumentados), poderá ser realizada uma segunda aquisição estática uma hora após a injeção.

## 4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

##### Justificação individual risco-benefício

Para cada doente, a exposição à radiação deve ser justificada pelo benefício provável. A atividade administrada deve, em todos os casos, ser tão baixa quanto razoavelmente possível para a obtenção das informações de diagnóstico necessárias.

A proporção de doentes cuja PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) positivo está correto, em homens com suspeitas de recorrência do cancro da próstata com base nos elevados nível de soro de PSA após tratamento inicial, é significativamente inferior em doentes com PSA abaixo de 0,3 ng/ml do que em doentes com PSA acima de 0,3 ng/ml.

##### Insuficiência renal

É necessária uma análise cuidadosa da relação benefício-risco nestes doentes, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação.

##### População pediátrica

Para informação sobre a utilização na população pediátrica, ver secção 4.2.

##### Preparação do doente

O doente deve estar bem hidratado antes do início do exame e deve ser aconselhado a eliminar a urina tão frequentemente quanto possível durante as primeiras horas após o exame, a fim de reduzir a radiação. O doente deve estar em jejum durante, pelo menos, 4 horas antes da injeção, sem restrições hídricas. A fim de obter imagens de melhor qualidade e para reduzir a exposição à radiação da bexiga, os doentes devem ser encorajados a beber quantidades suficientes e a esvaziar a bexiga antes e após do exame de PET.

A fim de evitar a hiperfixação do marcador no músculo, é aconselhável que os doentes evitem qualquer atividade física extenuante, pelo menos, um dia antes do exame PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) e que permaneçam em repouso entre a injeção e o exame, bem como durante a aquisição de imagens.

##### Interpretação das imagens com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) e limitações de utilização

No cancro da próstata, verifica-se consistentemente uma captação de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) mais intensa do que o normal. As imagens de PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) devem ser interpretadas visualmente e a medição semiquantitativa da captação de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) não deve ser utilizada para a interpretação clínica de imagens.

Não se recomenda a utilização da PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) para a deteção de cancro da próstata em fase inicial ou para estadiamento inicial de T. A captação de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) não é específica das células do cancro da próstata e também pode ser verificada em algumas condições benignas da próstata (como hiperplasia benigna da próstata, prostatite crónica ou hiperplasia intraepitelial prostática de alto grau), o que origina resultados falso-positivos.

A captação focal de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) também pode estar relacionada com algumas condições benignas ou outras malignas (ver secção 5.2). Podem ser necessárias técnicas de diagnóstico adicionais para a determinação da alteração causal patológica, de forma a completar as informações obtidas com a PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ).

Os casos de resultados falso-positivos foram verificados em doentes com metástases ganglionares, inferiores ou superiores a 5 mm.

A PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) apresenta, na deteção de recorrência de cancro da próstata local em doentes com elevados níveis de PSA após o tratamento curativo inicial, uma sensibilidade e especificidade mais reduzidas do que na ressonância magnética (MRI) (ver secção 5.1).

A detecção de metástases ganglionares e ósseas do cancro da próstata por PET/CT com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) tem sido vastamente documentada. Contudo, foram obtidas menos evidências, no caso do cancro da próstata, da importância e da natureza dos focos da captação de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) noutros órgãos ou tecidos moles.

#### Após o exame

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

#### Precauções especiais

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio". Dependendo do momento em que a injeção é administrada, o conteúdo de sódio administrado ao doente pode, em alguns casos, ser superior a 1 mmol (23 mg). Isto deve ser tido em conta no caso de doentes com uma dieta com baixo teor de sódio.

Precauções relativas a riscos ambientais, ver secção 6.6.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Em doentes que recebem terapia com antiandrógeno, a relevância da realização de uma PET com Cholvium deve ser especialmente documentada pelo aumento dos níveis séricos de PSA. Qualquer mudança recente na terapia deve resultar na revisão da indicação, tomando em consideração o impacto esperado sobre a gestão do doente.

A colchicina e os agentes antimetabólicos podem alterar a biodistribuição do Cholvium. É ideal que haja um intervalo de, pelo menos, 48 horas após a última administração de colchicina e de 4 a 6 semanas após a última administração de quimioterapia, particularmente para evitar resultados negativos falsos. Caso seja realizada antes disso, a indicação clínica para PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) deve ser cuidadosamente documentada.

A administração de fatores que estimulam a hematopoiese (CSF) aumenta a captação do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) para a medula óssea e para o baço durante vários dias. Este aspeto deve ser tomado em consideração na interpretação das imagens PET. Um intervalo de, pelo menos, 5 dias entre o tratamento com CSF e a PET pode reduzir esta interferência.

A captação concomitante de colina nos alimentos pode afetar a qualidade das imagens. Deste modo, os doentes devem estar em jejum durante, pelo menos, 4 horas antes da administração do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ).

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

A utilização do Cholvium é contraindicada em mulheres.

#### Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre a fertilidade.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas não foram estudados.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Não foram registadas reações adversas relacionadas com o cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ). A exposição a radiação ionizante está associada à indução de neoplasias e ao potencial desenvolvimento de defeitos hereditários. Considerando que a dose efectiva é de 5,6 mSv quando se administra a atividade máxima recomendada de 280 MBq, é de prever uma baixa probabilidade de ocorrência destas reações adversas.

#### 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **4.9 Sobredosagem**

No caso da administração de uma sobredosagem de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ), a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida, sempre que possível, aumentando a eliminação do radionuclídeo pelo organismo por meio de diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga. Pode ser útil estimar a dose efectiva aplicada.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: radiofármacos de diagnóstico, outros radiofármacos de diagnóstico para a deteção de tumores, código ATC: V09IX07

#### Mecanismo de ação

O cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) é um análogo da colina (precursor para a biossíntese dos fosfolípidos) em que um átomo de hidrogénio foi substituído por flúor ( $^{18}\text{F}$ ). Depois de atravessar a membrana celular por um mecanismo mediado por transportador, a colina é fosforilada pela colina cinase. No passo seguinte, a fosforilcolina é convertida em citidina difosfato de colina e, subsequentemente, incorporada em fosfatidilcolina, um componente da membrana celular.

Verificou-se que a atividade da colina cinase é maior nas células malignas, o que proporciona um mecanismo para a acumulação aumentada de colina radiomarcada nas neoplasias.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Nas concentrações químicas utilizadas para exames de diagnóstico, o cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) não parece ter qualquer atividade farmacodinâmica.

#### Eficácia e segurança clínicas

A sensibilidade e a especificidade do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) no doente em populações heterogêneas de doentes com cancro da próstata de risco intermédio/elevado em três estudos clínicos prospetivos não comparativos foram de 45 % (18/40) e 96 % (86/90) (Beheshti et al. 2010), 73 % (30/41) e 88 % (148/169) (Poulsen et al. 2012) e 33 % (16/48) e 92 % (60/65) (Kjølhed et al. 2014), para a deteção de metástases ganglionares regionais do cancro da próstata em estadiamento inicial. No estudo retrospectivo de Evangelista et al. 2015, a comparação intraindividual num subgrupo de 26 doentes com risco intermédio/elevado demonstrou que o cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) tinha uma sensibilidade superior do que a TAC abdominal e pélvica com contraste (69,2 % (9/13) e 46,2 % (6/13), respetivamente) e uma especificidade semelhante de 92,3 % (12/13).

Para a deteção de metástases ósseas em estadiamento inicial, a comparação intraindividual num subgrupo de 32 doentes com risco intermédio/elevado demonstrou que o cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) tinha uma sensibilidade e especificidade superiores (100 % (10/10) e 86,4 % (19/22), respetivamente) do que a cintigrafia óssea de corpo inteiro (90 % (9/10) e 77,2 % (17/22), respetivamente) (Evangelista et al. 2015). Em 46 doentes com risco intermédio/elevado com cintigrafia óssea de corpo inteiro positiva, a sensibilidade e a especificidade da PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) na lesão, com base nos resultados de MRI para a deteção de metástases ósseas na coluna vertebral, foram de 85 % e 91 %, respetivamente, enquanto os resultados para a PET com fluoreto de sódio ( $^{18}\text{F}$ ) foram de 93 % e 54 %, respetivamente, nos mesmos doentes (Poulsen et al. 2014). Em 210 doentes com risco intermédio/elevado com cintigrafia óssea de corpo inteiro negativa, foi detetada metástase óssea em 18 (9 %) doentes, um resultado adicional da PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) realizada no estadiamento dos gânglios linfáticos (Poulsen et al. 2012).

Em doentes com suspeitas de recorrência de cancro da próstata, com base nos níveis elevados do antigénio específico da próstata (PSA) após um tratamento curativo inicial, a PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) demonstrou uma sensibilidade e especificidade inferiores nos doentes, para a deteção de recorrência local, em relação ao comparador (ou seja, imagiologia de espetroscopia por ressonância magnética de prótons (1H-MRSI) e ressonância magnética dinâmica com contraste (DCE-MRI) (Panebianco et al. 2012). Neste estudo prospetivo, no grupo de 28 doentes com tumores cujo tamanho original variava entre 5 e 7,2 mm, a sensibilidade foi de 62 % e a especificidade de 50 % relativamente à PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ), comparativamente a 92 % e 75 % registadas no comparador. No grupo de 56 doentes com uma lesão cujo tamanho original variava entre 7,6 e 9,4 mm, a sensibilidade foi de 92 % e a especificidade de 33 % relativamente à PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ), comparativamente a 94 % e 100 % registadas no comparador.

Em doentes com recorrência do cancro da próstata confirmada de forma bioquímica após o tratamento curativo inicial, a PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) foi comparada à cintigrafia óssea de corpo inteiro e à ressonância magnética do abdómen e da pélvis com contraste para identificação de recorrência no osso ou em tecido mole (principalmente, envolvimento pélvico nodal), respetivamente (McCarthy et al. 2011). Em 13 (50 %) do total de 26 pacientes, as modalidades de imagiologia foram, concordantemente, negativas (n=5) ou positivas (n=8 pacientes com 149 lesões). Em 13 pacientes com 34 lesões, as modalidades de imagiologia foram discordantes e o cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) identificou corretamente a presença ou a ausência de doença em 27 de 34 lesões, com base no acompanhamento da imagiologia. Em 14 casos com resultado positivo para lesões em PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ), mas discordantes com outras modalidades de imagiologia, a doença foi confirmada em acompanhamento.

A sensibilidade e a especificidade no doente com base no acompanhamento, para a deteção de recorrência no osso, foram semelhantes para PET com cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) e PET com fluoreto de sódio ( $^{18}\text{F}$ ), numa comparação prospetiva intraindividual, num subgrupo de 23 doentes com suspeitas de recorrência (Langsteger et al. 2011): 93 % e 89 %, respetivamente.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Metabolismo

Foi demonstrado que o cloreto de fluoroclorina ( $^{18}\text{F}$ ) acompanha de perto o metabolismo da colina ao longo destes passos. Dentro dos curtos prazos do exame PET (<1 hora) e da semivida do radionuclídeo de flúor ( $^{18}\text{F}$ ) (110 minutos), o principal metabolito radiomarcado é a fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) fosforilada.

### Captação nos órgãos

O cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) acumula-se nas células do cancro da próstata, mas também em algumas condições benignas da próstata (como hiperplasia benigna da próstata, prostatite crónica ou hiperplasia intraepitelial prostática de alto grau). A captação também foi descrita em algumas condições benignas ou malignas de outros locais, como lesões cerebrais, meningiomas, inflamações e tumores malignos (como carcinoma hepatocelular, cancro do cólon, linfoma, cancro do testículo, neoplasia neuroendócrina, carcinoma pavimentocelular da cabeça e do pescoço, carcinoma da tiroide), bem como em lesões benignas com elevada síntese da membrana celular (como timoma, sarcoidose, hiperparatiroidismo, tecido adiposo castanho, adenoma hipofisário, adenoma da glândula tiroideia, adenoma suprarrenal, hiperplasia nodular focal do fígado e adenoma do fígado).

A concentração de radioatividade de flúor ( $^{18}\text{F}$ ) no fígado aumenta rapidamente nos primeiros 10 minutos e, posteriormente, aumenta lentamente. A concentração da radioatividade de  $^{18}\text{F}$  no pulmão é sempre relativamente baixa. A captação mais elevada ocorre no rim, seguido do fígado e do baço.

### Eliminação

A depuração arterial encaixa num modelo que tem 2 componentes exponenciais rápidos e um constante. As 2 fases rápidas, que são praticamente concluídas até 3 minutos após a administração, representam mais de 93 % do pico de concentração de radioatividade. Desta maneira, o marcador é extensamente depurado nos primeiros 5 minutos após a administração.

Menos de 9 % da atividade injetada é excretada pela urina nas 3,5 horas após a injeção.

### Insuficiência hepática e renal

A farmacocinética não foi caracterizada em doentes com insuficiência hepática ou renal.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Uma única administração intravenosa de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) de teste não diluído, num volume de dose de 5 ml/kg, não induz qualquer sinal de toxicidade em ratos.

Não estão disponíveis estudos sobre o potencial mutagénico do cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ).

Não foram realizados estudos sobre a função reprodutora em animais.

Não foram realizados estudos de mutagenicidade e carcinogénese a longo termo.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Cloreto de sódio de 9 mg/ml

Água para preparações injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados nas secções 6.6 e 12.

### **6.3 Prazo de validade**

10 horas após o tempo de produção e 8 horas após a primeira utilização, sem exceder o prazo de validade, quando armazenado a uma temperatura inferior a 25 °C na embalagem original.

A data e a hora de validade são indicadas no lado externo da embalagem original, assim como no frasco para injetáveis.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Antes de abrir, o medicamento deve ser armazenado a uma temperatura inferior a 25 °C na sua embalagem original.

Não refrigerar ou congelar.

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

A conservação dos radiofármacos deve fazer-se de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco para injetáveis de vidro incolor de tipo I de 15 ml da Farmacopeia Europeia, fechado com uma rolha de borracha com uma tampa de alumínio.

Um frasco para injetáveis contém de 0,5 a 10 ml de solução, o que corresponde a entre 111 e 2220 MBq à hora de calibração.

Frasco para injetáveis multidose.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>**

#### Advertências gerais

Os radiofármacos só devem ser recebidos, usados e administrados apenas por pessoas autorizadas, em ambientes clínicos designados. A sua receção, armazenamento, uso, transferência e eliminação estão sujeitos aos regulamentos e/ou licenças adequados da organização oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazerem os requisitos tanto de segurança de radiação, como de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções assépticas adequadas.

Se, em algum momento da preparação deste medicamento, a integridade do frasco para injetáveis for comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser levados a cabo de uma forma que minimize o risco de contaminação do medicamento e irradiação dos operadores. É obrigatória uma blindagem adequada.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas, derivados da radiação externa ou contaminação decorrente de derrames de urina, vômito, etc. Têm de ser tomadas precauções de proteção contra a radiação, 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

5754155

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

Data da primeira autorização: 28 Junho 2018

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10 de novembro de 2022

## 11. DOSIMETRIA

Os dados listados abaixo são constam da publicação n.º 53 (4.<sup>a</sup> adenda) da Comissão Internacional de Proteção contra as Radiações (CIPR).

<b>Dose absorvida por atividade administrada (mGy/MBq)</b>					
<b>Órgão</b>	<b>Adultos</b>	<b>15 anos</b>	<b>10 anos</b>	<b>5 anos</b>	<b>1 ano</b>
Glândulas suprarrenais	0,02	0,024	0,038	0,059	0,1
Bexiga	0,059	0,075	0,11	0,16	0,22
Superfícies ósseas	0,012	0,015	0,023	0,037	0,07
Cérebro	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
Trato gastrointestinal:					
Estômago	0,013	0,016	0,025	0,04	0,076
Intestino delgado	0,013	0,017	0,027	0,042	0,077
Cólon	0,013	0,016	0,026	0,04	0,072
Intestino grosso superior	0,014	0,017	0,027	0,043	0,078
Intestino grosso inferior	0,012	0,015	0,024	0,037	0,064
Coração	0,02	0,026	0,041	0,063	0,11
Rins	0,097	0,12	0,16	0,24	0,43
Fígado	0,061	0,08	0,12	0,18	0,33
Pulmões	0,017	0,022	0,035	0,056	0,11
Músculos	0,011	0,013	0,021	0,033	0,061

<b>Dose absorvida por atividade administrada (mGy/MBq)</b>					
Esófago	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Ovários	0,013	0,016	0,026	0,04	0,072
Pâncreas	0,017	0,022	0,034	0,052	0,093
Medula óssea	0,013	0,016	0,024	0,036	0,066
Pele	0,008	0,0098	0,016	0,025	0,049
Baço	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
Tiroide	0,011	0,014	0,022	0,037	0,07
Útero	0,015	0,018	0,029	0,044	0,076
Outros órgãos	0,011	0,014	0,021	0,034	0,062
<b>Dose efetiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,02</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,057</b>	<b>0,1</b>

A dose eficaz resultante da administração de uma atividade máxima recomendada de 280 MBq de cloreto de fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) num adulto com 70 kg é de cerca de 5,6 mSv.

Para uma atividade administrada de 280 MBq, as doses de radiação típicas fornecidas aos órgãos críticos - rins, fígado, bexiga e baço - são de 27,2 mGy, 17,1 mGy, 16,5 mGy e 10,1 mGy, respetivamente.

## 12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

### Método de preparação

O medicamento pode ser diluído com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml.

As retiradas devem ser realizadas sob condições assépticas. Os frascos para injetáveis não devem ser abertos antes da desinfeção da rolha. A solução deve ser retirada através da rolha utilizando uma seringa unidose com um escudo de proteção adequada e uma agulha estéril descartável, ou utilizando um sistema de aplicação automatizada autorizado.

Em caso de preparação automatizada da dose do doente, utilize apenas um sistema de distribuição automatizada autorizado qualificado.

Se a integridade deste frasco para injetáveis for comprometida, o produto não deve ser utilizado.

### Controlo de qualidade

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Só devem ser utilizadas soluções límpidas, isentas 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 ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)).