



REDPET FDG

fludesoxiglucosa F18

Solución inyectable I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Fórmula Cualitativa:

Cada vial contiene:

2-desoxi-2(¹⁸F) fluor-D-glucosa.....aprox. 1.8 µg.

Glucosa..... 3.3 mg.

Solución fisiológica.....c.s.p. Actividad completar requerida

Acción terapéutica:

La fludesoxiglucosa F18 está autorizada únicamente para uso diagnóstico.

Descripción:

Su utilización es en la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) asociadas a desórdenes del metabolismo de la glucosa las cuales asistirán en la evaluación de malignidades en pacientes con anomalías conocidas o sospechadas por otras modalidades diagnósticas o en pacientes con diagnósticos oncológicos, cardiológicos y neurológicos.

Indicaciones:

Oncología: en pacientes sometidos a procedimientos con diagnóstico oncológico que describan funciones o enfermedades en las que el objetivo diagnóstico sea visualizar el aumento del aporte de glucosa en órganos o tejidos concretos (véase advertencias y precauciones).

Diagnóstico:

-Caracterización del nódulo pulmonar solitario.
-Detección del tumor de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas.
-Caracterización de una masa pancreática.

Estadificación:

-Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida.
-Cáncer de pulmón primario.
-Cáncer de mama localmente avanzado.
-Cáncer de esófago.
-Carcinoma de páncreas.
-Cáncer colorectal, especialmente en las recurrencias.
-Linfoma maligno.
-Melanoma maligno, con Breslow > 1,5 mm o metástasis en nódulos linfáticos en el diagnóstico inicial.

Monitorización de la respuesta al tratamiento:

-Linfoma maligno.
-Tumores de cabeza o cuello.

Detección en caso de sospecha razonable de recidiva:

-Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV)
-Tumores de cabeza y cuello.
-Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodorradiactivo negativo.
-Cáncer de pulmón primario.
-Cáncer de mama.
-Cáncer colorectal.
-Carcinoma de páncreas.
-Cáncer de ovario.
-Linfoma maligno.
-Melanoma maligno.

Cardiología: El objetivo diagnóstico es el tejido miocárdico viable que capta glucosa pero está hipoperfundido, aunque debe valorarse previamente utilizando técnicas de imagen de flujo sanguíneo apropiadas. Su indicación es la evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a revascularización, solo con las técnicas de imagen convencionales no son concluyentes.

Para la identificación del miocardio ventricular izquierdo con metabolismo residual de glucosa y pérdida reversible de la función sistólica.

Neurología: El objetivo diagnóstico es el hipometabolismo glucídico interictal. Su indicación es la localización de focos epileptógenos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.

Propiedades Farmacológicas:

Propiedades Farmacodinámicas: Radiofármaco para diagnóstico. El mecanismo de acción: la fludesoxiglucosa F18 es un análogo de la glucosa que penetra en el interior de la célula mediante un mecanismo de difusión por medio de proteínas transportadoras de glucosa para ser luego fosforilada dentro de la célula por acción del enzima hexoquinasa y se transforma en FDG-6P, que no puede metabolizarse y queda retenida en el interior de la célula, ya que la única forma que tiene de abandonarla es mediante una desfosforilación por acción del enzima glucosa-6-fosfatasa, cuya actividad es solo significativa en el hígado, de forma que la desfosforilación se desarrolla muy lentamente. La fludesoxiglucosa F18 es a (¹⁸F) – FDG- fosfato por la enzima hexoquinasa. Una

vez fosforilada no puede abandonar la célula hasta ser desfosforilada por la glucosa-6-fosfatasa. Por lo tanto dentro de un determinado tejido o por un proceso patofisiológico, la retención y la eliminación de (¹⁸F)- FDG, refleja un balance entre las actividades del transportador de glucosa, hexoquinasa y glucosa-6-fosfatasa.

Cuando se toma en consideración las diferencias cinéticas entre el transporte y la fosforilación de la glucosa y de la FDG, la fludesoxiglucosa F18 puede ser utilizada para el estudio del metabolismo de la glucosa.

En comparación con la actividad de fondo de los tipos de órganos o tejidos específicos, las regiones con captación de fludesoxiglucosa F18 disminuida o nula, reflejan el decrecimiento o ausencia de metabolismo de la glucosa. Por el contrario, las regiones de captación de fludesoxiglucosa F18 incrementada reflejan tasas de metabolismo de glucosa aumentada.

En cáncer, las células se caracterizan generalmente por poseer un metabolismo de glucosa aumentado parcialmente atribuible a: (1) Incremento de la actividad de los transportadores de glucosa; (2) Incremento en la tasa de fosforilación; (3) Disminución de la actividad de la fosfatasa o, (4) Una alteración dinámica en el balance entre todos estos procesos. Sin embargo, el metabolismo de glucosa en células cancerosas como reflejo de la acumulación de fludesoxiglucosa F18 muestra una variabilidad considerable. Dependiendo del tipo de tumor el estadio y localización, la acumulación de fludesoxiglucosa F18 puede estar aumentada, disminuida o ser normal.

También los procesos inflamatorios pueden presentar una variabilidad similar con respecto a la acumulación de la fludesoxiglucosa F18.

En el corazón, bajo condiciones aeróbicas normales, el miocardio consigue satisfacer el grueso de sus requerimientos de energía oxidando ácidos grasos libres. La mayoría de la glucosa exógena captada por las células miocárdicas, es almacenada convirtiéndolo en glucógeno. Sin embargo, bajo condiciones isquémicas, la oxidación de ácidos grasos libres disminuye y la glucosa exógena se convierte en el sustrato de preferencia de los miocitos, se estimula la glucólisis y la glucosa captada es inmediatamente metabolizada en lugar de ser convertida en glucógeno. Bajo estas condiciones, la fludesoxiglucosa F18 fosforilada se acumula en los miocitos y puede ser captada por imágenes de PET.

Normalmente, el cerebro se basa en metabolismo anaeróbico. En epilepsia, el metabolismo de la glucosa varía. Generalmente durante el período ictal, el metabolismo de la glucosa aumenta. Interictalmente, el foco epiléptico tiende a ser hipometabólico.

Este radiofármaco tiene un fin diagnóstico: por ello, y debido a las concentraciones químicas y actividades recomendadas para la realización de un estudio, no presenta ninguna actividad farmacodinámica.

Propiedades Farmacocinéticas:

Tras la administración intravenosa, la cinética de la fludesoxiglucosa F18 en el compartimento vascular es biexponencial, con un semiperíodo de distribución inferior a 1 minuto, y un semiperíodo de eliminación de aproximadamente 12 minutos. En el sujeto sano, la distribución de fludesoxiglucosa F18 por el organismo es amplia, y sobre todo tiene lugar a nivel cerebral y cardiaco, y en menor medida, a nivel pulmonar y hepático. La fijación que puede sufrir a nivel de parénquima renal es baja, sin embargo, al ser la eliminación por vía renal, tanto el sistema urinario como la vejiga presentan una actividad importante. Se fija asimismo, a nivel de los músculos oculares, faringe, intestino y médula ósea. En caso de un esfuerzo muscular reciente, o por tensión muscular debida a la prueba, se puede observar fijación a nivel muscular. En la célula tumoral, atraviesa la membrana celular de forma análoga a como lo hace la glucosa, pero tan solo sufre la primera parte de la glucólisis, con formación de fludesoxiglucosa, 18F-6-fosfato, que permanece como tal en el interior de la célula. Su eliminación es esencialmente renal. A las 2 horas de la inyección, se ha eliminado por orina un 20% de la actividad administrada. Del promedio de los datos urinarios se puede deducir que la retención corporal total de fludesoxiglucosa F18 puede ser descrita para propósitos dosimétricos por una función multiexponencial con vidas medias de 12 min. (0.075), 1.5 hr. (0.225) e 8 (0.70). En el miocardio y cerebro se absorben fracciones de 0.04 y 0.06, respectivamente, con una absorción media de 8 min. y un tiempo de retención largo en relación a la vida media radiactiva del ¹⁸F. La actividad residual media en todo el cuerpo se distribuye uniformemente entre todos los tejidos distintos del cerebro y el corazón. Una fracción de 0.3 se elimina por el sistema renal en un tiempo medio de 12 min. (0.25) y 1.5 hr. (0.75) de acuerdo al modelo vejiga-rión.

Posología y forma de administración:

La actividad habitualmente recomendada para un adulto es de 200 MBq a 500 MBq, según el tipo de Cámara utilizada (en general para Cámara de Coincidencia se recomienda una dosis de 2,775 MBq/kg peso paciente y para Cámara PET una dosis de 5,55 MBq/ kg peso paciente) administrados por inyección intravenosa.

Uso pediátrico: la dosis recomendada para pacientes pediátricos es de 4.6 MBq/kg, el estudio en estos casos debe realizarse con anestesia. Debe estar justificada en función del posible beneficio, y se debe tener en cuenta el metabolismo de absorción diferente dependiendo de la edad del infante.

Las primeras imágenes pueden ser adquiridas entre 45 y 60 minutos tras la inyección del producto.

Tras desinfectarse el tapón, se debe emplear una jeringa convenientemente protegida y agujas estériles y de único uso para la extracción de las dosis. Se deben respetar las precauciones de esterilidad y radioprotección. Los residuos deben eliminarse conforme a las normas nacionales e internacionales sobre materiales radiactivos.

Contraindicaciones:

No se han descrito hasta el momento.

Para cada paciente la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, considerando la necesidad de obtener el resultado diagnóstico buscado.

Precauciones y Advertencias:

La administración de radiofármacos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Deben adoptarse, por lo tanto, precauciones de protección contra las radiaciones de acuerdo con la legislación nacional.

Antes de la administración de fludesoxiglucosa debe someterse al paciente a un ayuno durante al menos 4 horas, debido a que una hiperglucemia puede entrañar una reducción de la sensibilidad de la prueba. Por la misma razón, la administración del producto debe evitarse cuando el paciente presenta diabetes no controlada. Se recomienda estabilizar los valores de glucemia de los pacientes antes de la administración del radiofármaco. La inyección debe ser estrictamente intravenosa, para evitar la irradiación debida a la extravasación local. Para reducir la exposición a la radiación de la pared de la vejiga, se recomienda hidratar adecuadamente al paciente, ingiriendo al menos un litro de agua antes de la administración de la fludesoxiglucosa y pedirle que orine previamente a la adquisición de las imágenes. Con el fin de evitar una hiperfijación del trazador a nivel muscular, se recomienda que se evite toda actividad física importante antes de la prueba, y que el paciente permanezca en reposo estricto entre la inyección y la adquisición de las imágenes (el paciente debe estar instalado confortablemente sin leer ni hablar). En pacientes con insuficiencia renal grave debe evitarse una exposición a la radiación prolongada del aparato urinario.

Se recomienda a los pacientes tomar las siguientes precauciones por 12 horas después de su administración: siempre que sea posible, tratar de usar un baño exclusivo, tirar varias veces la cadena y lavarse profusamente las manos. Si algo de sangre, orina o materia fecal llegara a manchar la ropa, lavar separadamente de otra ropa.

Pacientes diabéticos: el transporte de fludesoxiglucosa dentro de las células puede verse afectado en pacientes que hayan ayunado o que tengan distorsionados los valores de glucemia asociada a Diabetes Mellitus. Los pacientes diabéticos podrían necesitar estabilizar sus niveles de glucemia el día anterior de la administración de la fludesoxiglucosa F18.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos en la fertilidad: No se han realizado estudios con fludesoxiglucosa F18 para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o en efectos de la fertilidad.

Efectos Teratogénicos: No se realizaron estudios en reproducción animal con fludesoxiglucosa F 18. No se conoce que la fludesoxiglucosa F18 pueda producir daño fetal cuando es administrada en mujeres embarazadas o si pueden afectar a la fertilidad. Por lo tanto, la fludesoxiglucosa F18 no debería ser administrada en embarazadas si no se puede demostrar que el beneficio potencial justifica los riesgos.

Lactancia: No se conoce si la fludesoxiglucosa F18 es excretada por la leche humana. Puesto que muchas drogas son excretadas por esta vía, se sugiere tomar las precauciones necesarias antes de administrar la fludesoxiglucosa F 18 en madres en etapa de lactancia.

Efectos adversos:

No se han observado reacciones adversas. Para cada paciente la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, considerando la necesidad de obtener el resultado diagnóstico buscado. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. En cuanto a las investigaciones diagnósticas en medicina nuclear, la evidencia actual indica que estas reacciones adversas ocurrirán con escasa frecuencia dadas las bajas dosis de radiación administradas.

Interacciones medicamentosas:

Toda la medicación que implique una modificación de la glucemia es susceptible de modificar la sensibilidad de la prueba; se deben tomar precauciones ya que la fludesoxiglucosa compite con la glucosa, en el plasma, alterando sus niveles plasmáticos.

Sobredosificación:

En caso de administración de una actividad excesiva de fludesoxiglucosa 18F, la dosis absorbida por el paciente se puede reducir provocando un incremento en la eliminación del radionúcleido por medio de una diuresis forzada con micciones frecuentes.

Conservación:

Debe ser almacenada en su envase original en posición vertical dentro de un blindaje de plomo de al menos 5 cm. de espesor o equivalente, a temperatura ambiente.

Presentaciones:

Se presenta en forma de solución estéril, transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

Cada vial multidosis contiene entre 740 MBq a 5920 MBq/ml de fludesoxiglucosa (18F) según activación requerida, a la fecha y hora de calibración, indicadas en la etiqueta.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser recibidos almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesional responsables ante la Autoridad Regulatoria Nuclear cumpliendo las normas de radio protección.



MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO"
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54769

Directora Técnica: Farm. Alicia Liliana Coronel.

Elaborado en Fundación Centro Diagnóstico Nuclear
Av. Nazca 3449 (C1417CVQ) C.A.B.A.
Telefax: (011) 7078-7870



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear