



# REDPET 18F-COLINA

## 18F-Fluorcolina

Solución inyectable I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

### VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

#### Nombre del producto

18F-Fluorcolina

Indicaciones de Uso

Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía de Emisión de Positrones (PET) para la detección de lesiones óseas metastásicas del cáncer de próstata. Localización de lesiones de carcinoma hepatocelular bien diferenciado o caracterización de nódulo hepatocelular.

#### Contenido del envase

Envase Multidosis conteniendo entre 0.2-8 ml de una solución isotónica de 18F-Fluorcolina, en una concentración de actividad promedio de 1 GBq/ml (27Ci/ml) a fin de síntesis. Cada envase contiene un prospecto.

Composición cuali-cuantitativa

Cada vial contiene:

F18-Fluorcolina.....1GBq/ml (27mCi/ml) al momento de la producción  
Solución fisiológica.....concentración suficiente para alcanzar la concentración de actividad deseada.

#### Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

#### Dosis y vía de administración

La dosis, de 18F-Fluorcolina, a administrar por inyección intravenosa directa en un paciente adulto de 70 kg de peso es de 200 a 500 MBq (5.4 a 13.5 mCi) dependiendo del peso del paciente y del tipo de cámara utilizada. No existen datos clínicos concernientes a la seguridad y eficacia diagnóstica de este producto al ser administrado a pacientes menores de 18 años. Su utilización en pediatría oncológica no está recomendada.

#### Característica del Envase Primario

Vial de vidrio borosilicato tipo I, incoloro de 10 ml cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

#### Período de vida útil

12 horas desde el final de la producción a temperatura ambiente.

#### Condiciones de conservación

Debe ser almacenado en su envase original, en posición vertical dentro de un blindaje de plomo (envase secundario) de al menos 3 cm. de espesor, a temperatura ambiente.

#### Propiedades Farmacológicas

Propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinámicas:

a) Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, otros radiofármacos para diagnóstico para la detección de tumores, código ATC: V09IX07

#### Mecanismo de acción:

La 18F-Fluorcolina es un análogo de colina (precursor para la biosíntesis de fosfolípidos) en el que un átomo de hidrógeno ha sido sustituido por flúor (18F). Después de atravesar la membrana celular por un mecanismo mediado por un transportador, la colina es fosforilada por la colina quinasa (CK); en el siguiente paso, la fosforilcolina se convierte en fosfato de citidilcolina (CDP)-colina y posteriormente se incorpora a la fosfatidilcolina, que es un componente de la membrana celular.

La actividad de la colina quinasa (CK) se encuentra incrementada en las células tumorales y esto explica la acumulación de la 18F-Fluorcolina en ellas lo cual permite la visualización del tumor.

#### Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas, no parece que la 18F-Fluorcolina tenga actividad farmacodinámica.

b) Farmacocinética

Después de haber atravesado la membrana plasmática, gracias a un transportador, la colina es fosforilada por la colina quinasa o (CK); en el paso siguiente la fosforilcolina es convertida en fosfato de citidilcolina o (CPD)-colina

que luego es incorporado como fosfatidilcolina, componente de la membrana plasmática. La actividad de la colina quinasa o (CK) se encuentra incrementada en las células tumorales y esto explica la acumulación de la 18F-Fluorcolina en ellas lo cual permite la visualización del tumor.

La farmacocinética se presenta mediante un modelo que posee dos funciones exponenciales rápidas; las dos fases rápidas representan, la primera con un T1/2 de 3 minutos representa la máxima concentración radiactiva en el tumor (>93%); con esta cinética la 18F-Fluorcolina es eliminada del compartimiento vascular en los primeros 5 minutos post administración. La concentración de 18F-Fluorcolina en el hígado aumenta rápidamente durante los primeros 10 minutos post administración y, de aquí en más, su aumento es lento. La concentración de actividad en pulmones y otros órganos es relativamente baja observándose una mayor concentración de actividad en riñones, hígado y bazo.

#### Dosimetría de la Radiación

Según la publicación 128 "Dosis de radiación de radifármacos a los pacientes: Un compendio de información actual relacionado con las sustancias de uso frecuente" de la ICPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica) 2015, la dosis de radiación adsorbidas por los pacientes son las siguientes:

#### Dosis de Radiación absorbida por unidad de actividad Administrada (mGy/MBq)

Dosis adsorbidas de 18F-Fluorcolina

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy MB-q1)					
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 años	
Suprarrenales	2.0E-02	2.4E-02	3.8E-02	5.9E-02	1.0E-01	
Superficies óseas	1.2E-03	1.5E-02	2.3E-02	3.7E-02	7.0E-02	
Cerebro	8.7E-03	1.1E-02	1.8E-02	3.0E-02	5.6E-02	
Mama	9.0E-03	1.1E-02	1.8E-02	2.8E-02	5.4E-02	
Pared de la vesícula biliar	2.1E-02	2.5E-02	3.5E-02	5.4E-02	1.0E-01	
Contenido del tracto gastrointestinal						
Pared del estómago	1.3E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.0E-02	7.6E-02	
Pared del intestino delgado	1.3E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.2E-02	7.7E-02	
Pared del colon	1.3E-02	1.6E-02	2.6E-02	4.0E-02	7.2E-02	
(Pared del intestino grueso superior	1.4E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.3E-02	7.8E-02)	
(Pared del intestino grueso inferior	1.2E-02	1.5E-02	2.4E-02	3.7E-02	6.4E-02)	
Pared del corazón	2.0E-02	2.6E-02	4.1E-02	6.3E-02	1.1E-01	
Riñones	9.7E-02	1.2E-01	1.6E-01	2.4E-01	4.3E-01	
Hígado	6.1E-02	8.0E-02	1.2E-01	1.8E-01	3.3E-01	
Pulmones	1.7E-02	2.2E-02	3.5E-02	5.6E-02	1.1E-01	
Músculos	1.1E-02	1.3E-02	2.1E-02	3.3E-02	6.1E-02	
Esófago	1.1E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.3E-02	6.2E-02	
Páncreas	1.3E-02	1.6E-02	2.6E-02	4.0E-02	7.2E-02	
Pancreas	1.7E02	2.2E02	3.4E02	5.2E02	9.3E02	
Médula roja	1.3E-02	1.6E-02	2.4E-02	3.6E-02	6.6E-02	
Piel	8.0E-03	9.8E-03	1.6E-02	2.5E-02	4.9E-02	
Bazo	3.6E-02	5.0E-02	7.7E-02	1.2E-01	2.2E-01	
Testículos	9.8E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.1E-02	5.7E-02	
Timo	1.1E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.3E-02	6.2E-02	
Tiroides	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.7E-02	7.0E-02	
Pared de la vejiga urinaria	5.9E-02	7.5E-02	1.1E-01	1.6E-01	2.2E-01	

IU-FCH-01  
Fecha de última revisión autorizado por ANMAT: 22/09/2022

Revisión: 01  
Fecha: 22/09/2022  
Vigencia Revisión: 2 años

Útero	1.5E-02	1.8E-02	2.9E-02	4.4E-02	7.6E-02
Órganos restantes	1.1E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.4E-02	6.2E-02
<b>Dosis Efectiva (mSv MBq<sup>-1</sup>)</b>	<b>2.0E-02</b>	<b>2.4E-02</b>	<b>3.7E-02</b>	<b>5.7E-02</b>	<b>1.0E-01</b>

La vida media física del 18F es de 1,83 h

#### Interacciones con otros medicamentos

Para la indicación de un estudio PET con REDPET 18F-COLINA debe tenerse especial cuidado en aquellos pacientes que están realizando tratamientos antiandrogénicos. Todo cambio reciente en el tratamiento debe conducir a una revisión de la indicación de un estudio PET con REDPET 18F-COLINA.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Embarazo

#### Efectos indeseables

No se han observado efectos indeseables 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. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar efectos hereditarios. En cuanto a las investigaciones diagnósticas en medicina nuclear, la evidencia actual indica que estas reacciones adversas no ocurrirán dadas las bajas dosis de radiación administradas.

#### Sobredosis

En caso de una administración accidental de una actividad excesiva de 18F-Fluorcolina, la dosis absorbida por el paciente se puede reducir provocando un incremento en la eliminación del radionucleído, mediante el aumento del aporte hídrico.

#### Advertencias y precauciones de uso

REDPET 18F-COLINA debe ser utilizada solamente por médicos calificados por entrenamiento específico y manejo seguro de drogas y materiales radioactivos. La inyección de REDPET 18F-COLINA, como otros productos parenterales, deben ser inspeccionados visualmente por la aparición de materia particulada y decoloración antes de su administración, cuando la solución y el contenedor lo permitan. No deben administrarse inyecciones de REDPET 18F-COLINA que presenten materia particulada o decoloración.

Deben ser descartadas en una forma segura de conformidad con las regulaciones aplicables.

Se deben emplear técnicas asépticas y blindajes efectivos en la dispersión de las dosis a administrar al paciente. Para el manejo del producto se deben emplear guantes descartables y blindajes efectivos.

El contenido del vial es estéril y apirógeno. Para mantener la esterilidad, se deben utilizar técnicas asépticas durante todas las operaciones de manipulación y administración de REDPET 18F-COLINA.

Como con cualquier otro material radioactivo, se deben utilizar blindajes apropiados para evitar la exposición innecesaria a la radiación del paciente, de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y otras personas.

REDPET 18F-COLINA, como otras drogas radioactivas, deben ser manipulados con cuidado y se deben utilizar medidas de seguridad para minimizar la exposición del personal clínico. Se debe tener cuidado para minimizar la exposición del paciente consistente con un apropiado manejo del paciente. Los radiofármacos deben ser utilizados por o bajo el control de un médico calificado en entrenamiento específico y experiencia en el uso seguro y manejo de radionucleídos y con licencia para el uso de material radioactivo emitida por la autoridad competente.

En el uso de cualquier radiofármaco, se debe tener cuidado para asegurar la mínima exposición del paciente a la radiación, así como de todo el personal implicado en el procedimiento usando la dosis más pequeña de radioactividad consistente con la seguridad y valor relativo de la información diagnóstica.

Como con otros productos o drogas inyectables, puede ocurrir reacciones alérgicas anafilácticas. Deben estar inmediatamente disponibles el personal y equipo de resucitación de emergencia.

Se recomienda evitar todo contacto estrecho entre el paciente y jóvenes niños durante las 12 primeras horas siguientes a la inyección.

#### Preparación del paciente:

En los pacientes en los cuales la función renal está reducida, se requiere una indicación muy prudente, ya que es posible una exposición aumentada a las radiaciones.

REDPET 18F-COLINA, debe administrarse a los pacientes en ayuno sin restricción hídrica, luego de 4 horas como mínimo.

La inyección debe ser intravenosa con el fin de evitar la irradiación debida a una eventual extravasación local, así como de artefactos en la obtención de imágenes. Con el fin de reducir la exposición de la vejiga a las radiaciones, se requiere a los pacientes que beban suficiente agua y que vacíen sus vejigas frecuentemente después del examen.

#### Carcinogénesis, Mutagénesis, Debilitación de la Fertilidad:

No hay disponible un estudio del potencial mutagénico de la 18F-Fluorcolina. Los estudios a largo plazo de carcinogénesis y de impacto sobre la función de reproducción no han sido efectuados

#### Embarazo:

REDPET 18F-COLINA, está contraindicado durante el embarazo.

Cuando es necesario administrar un producto radiofarmacéutico a una mujer en edad de procrear, es necesario informarse sobre un embarazo eventual. Si existiese la duda, reducir la exposición a las radiaciones al mínimo necesario con el fin de obtener las informaciones clínicas deseadas. Pueden usarse otras técnicas que no impliquen el empleo de radiaciones ionizantes.

No hay datos disponibles concernientes a la utilización de este producto durante el embarazo.

No se hizo estudio alguno de reproducción en animales.

#### Lactancia:

Cuando la administración es inevitable durante la lactancia, retirar la leche materna antes de la inyección y conservarla para ser utilizada ulteriormente. La lactancia debe ser suspendida durante por lo menos 12 horas y la leche producida durante este período debe ser eliminada. Por razones de radioprotección, se aconseja evitar todo contacto estrecho entre la madre y los niños jóvenes durante las 12 horas siguientes a la inyección.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manejo de material radiactivo.

**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.



**VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR**

**RADIOFÁRMACO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: 59771**

**Directora Técnica:** Farm. Alicia Liliana Coronel.

Matrícula Nacional: 13821

Elaborado en Fundación Centro Diagnóstico Nuclear

Av. Nazca 3449 (C1417CVQ) C.A.B.A.

Telefax: 7078-7870

