



# **EFDEGE<sup>®</sup> 1,0 GBq/mL solução injectável**

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **Portugal**

**NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**  
5628383

**DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO**  
28.10.2005/15.12.2008

**DATA DE REVISÃO DO TEXTO**  
01.02.2015

**TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO:**

**IASON** GmbH  
Feldkirchner Straße 4  
A – 8054 Graz-Seiersberg, AUSTRIA

Tel.: 0043-(0)316-28 43 00-0  
Fax: 0043-(0)316-28 43 00-14  
e-mail: [info@iason.eu](mailto:info@iason.eu)  
[www.iason.eu](http://www.iason.eu)

LG ZRS Graz, FN 152046 y  
VAT: ATU60584727  
DVR: 0773875

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

EFDEGE 1,0 GBq/mL, solução injetável

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL de solução injetável contém 1 GBq de fludesoxiglucose [ $^{18}\text{F}$ ] à data e hora de calibração. A atividade por frasco varia entre 0,2 GBq e 20,0 GBq à data e hora de calibração. O flúor ( $^{18}\text{F}$ ) desce para oxigénio estável ( $^{18}\text{O}$ ) com uma semivida de 110 minutos ao emitir uma radiação positrónica de energia máxima de 634 keV, seguida por radiações de aniquilação fotónica de 511 keV. Excipientes com efeito conhecido:

Cada mL de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) contém 2,4 mg de sódio. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução injetável. Solução límpida e incolor ou ligeiramente amarela.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Fludesoxiglucose [ $^{18}\text{F}$ ] está indicado para uso em tomografia por emissão de positrões (PET) em adultos e população pediátrica.

#### Oncologia

Em doentes submetidos a procedimentos de diagnóstico oncológico descrevendo funções ou doenças em que o aumento do influxo de glucose em órgãos e tecidos específicos é o objetivo do diagnóstico. As seguintes indicações clínicas encontram-se suficientemente documentadas (ver também secção 4.4).

#### **Diagnóstico**

- Caracterização de nódulos solitários do pulmão
- Deteção de cancro de origem desconhecida, revelada, por exemplo, por adenopatia cervical e metástases hepáticas ou ósseas
- Caracterização de uma massa pancreática

#### **Estadiamento**

- Cancros da cabeça e pescoço, incluindo auxílio na orientação de biopsias
- Cancro primário do pulmão
- Cancro da mama localmente avançado
- Cancro esofágico
- Carcinoma do pâncreas
- Cancro colorretal, sobretudo nas recorrências de re-estadiamento
- Linfoma maligno

- Melanoma maligno: Breslow > 1,5 mm ou metastização de gânglios linfáticos no diagnóstico inicial

### **Monitorização da resposta terapêutica**

- Linfoma maligno
- Cancros da cabeça e pescoço

### **Deteção em caso de suspeita razoável de recorrências**

- Glioma com elevado grau de malignidade (III ou IV)
- Cancros da cabeça e pescoço
- Cancro da tiroide (não medular): doentes com aumento dos níveis séricos de tiroglobulina e cintigrafia de corpo total negativa a iodo radioativo
- Cancro primário do pulmão
- Cancro da mama
- Carcinoma do pâncreas
- Cancro colorretal
- Cancro dos ovários
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

### **Cardiologia**

Na indicação cardiológica, o alvo do diagnóstico é tecido viável do miocárdio que capta glucose mas apresenta-se hipoperfundido, na medida em que deve ser avaliado de antemão utilizando técnicas imagiológicas adequadas de fluxo do sangue.

- Avaliação da viabilidade do miocárdio em doentes com função ventricular esquerda com insuficiência grave, que são candidatos a revascularização quando as modalidades imagiológicas convencionais não são contributivas.

### **Neurologia**

Na indicação neurológica, o hipometabolismo interictal da glucose é o alvo do diagnóstico.

- Localização de focos epileptogénicos na avaliação pré-cirúrgica da epilepsia temporal parcial.

### **Doenças infecciosas ou inflamatórias**

Em doenças infecciosas ou inflamatórias, o alvo do diagnóstico é o tecido ou estruturas com um teor anormal em glóbulos brancos ativadas.

Em doenças infecciosas ou inflamatórias, as seguintes indicações estão suficientemente documentadas:

### **Localização de focos anormais que guiam o diagnóstico etiológico no caso de febre de origem desconhecida**

#### **Diagnóstico de infeção em caso de:**

- Suspeita de infeção crónica dos ossos e/ou estruturas adjacentes: osteomielite, espondilite, disquite ou osteíte, incluindo quando estão presentes implantes metálicos

- Doente diabético com um pé com suspeita de neuroartropatia de Charcot, osteomielite e/ou infeção dos tecidos moles
- Prótese da anca geradora de dores
- Prótese vascular
- Febre num doente com SIDA
- Detecção de focos metastáticos sépticos no caso de bacteriemia ou endocardite (ver também secção 4.4).

#### **Detecção da extensão da inflamação no caso de**

- Sarcoidose
- Doença inflamatória do intestino
- Vasculite envolvendo os grandes vasos

#### **Seguimento da terapêutica**

Equinococose alveolar não passível de ressecção, em busca de localizações ativas do parasita durante o tratamento médico e após a suspensão do tratamento.

#### **4.2. Posologia e modo de administração Posologia**

Adultos e população idosa

A atividade recomendada para adultos de 70 kg é de 100 a 400 MBq (dependendo do peso corporal e do tipo de câmara utilizada), sendo administrada por injeção intravenosa direta.

#### **Insuficiência renal e hepática**

É necessária uma ponderação cuidadosa da atividade a ser administrada dado ser possível uma exposição aumentada da radiação nestes doentes.

Não foram realizados estudos exaustivos de determinação e ajuste da dose com este medicamento em populações normais e especiais. Não foi caracterizada a farmacocinética da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) em doentes com insuficiência renal.

#### **População pediátrica**

A utilização em crianças e adolescentes deverá ser considerada com cautela, com base nas necessidades clínicas e avaliando a relação benefício-risco neste grupo de doentes. As atividades a serem administradas a crianças e adolescentes podem ser calculadas de acordo com as recomendações do cartão de dosagem pediátrica da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM); a atividade administrada a crianças e adolescentes pode ser calculada multiplicando uma atividade inicial (para efeitos de cálculo) pelos múltiplos dependentes de peso indicados na tabela que se segue.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrado}} = \text{Atividade inicial} \times \text{Múltiplo}$$

A atividade inicial para a imagiologia 2D corresponde a 25,9 MBq e, no caso da imagiologia 3D, corresponde a 14,0 MBq (recomendado em crianças).

Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

### **Modo de administração**

Para injeção intravenosa

Para uso multidoso.

A atividade da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) tem de ser medida com ativímetro imediatamente antes da injeção.

A injeção de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) tem de ser efetuada por via intravenosa para evitar a irradiação em resultado de extravasamento local, bem como de artefactos imagiológicos.

Para obter instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, ver secção 12. Preparação do doente, ver secção 4.4.

### **Aquisição de imagens**

Os exames de emissão são habitualmente iniciados 45 a 60 minutos após a injeção da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ). Desde que permaneça uma atividade suficiente para estatísticas de contagem adequadas, a fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ )-PET pode também ser realizada até duas ou três horas após a administração, reduzindo assim a atividade de fundo.

Se necessário, podem ser reiterados exames repetidos de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ )-PET dentro de um curto período de tempo.

### **4.2. Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou componentes do radiofármaco rotulado.

### **4.3. Advertências e precauções especiais de utilização**

#### **Potencial para reações de hipersensibilidade ou anafiláticas.**

No caso da ocorrência de reações de hipersensibilidade ou anafiláticas, a administração do medicamento tem de ser suspensa de imediato e, se necessário, deve ser iniciado tratamento intravenoso. Para permitir uma ação imediata no caso de emergências, é necessária a

disponibilização imediata dos medicamentos e equipamentos necessários, tais como tubo endotraqueal e ventilador.

### **Justificação individual do benefício/risco**

Para todos os doentes, a exposição à radiação deverá sempre ser justificada pela informação diagnóstica passível de ser alcançada com a menor dose de radiação possível.

### **Compromisso renal e hepático**

Devido à substancial excreção renal da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ), nos doentes com função renal reduzida, é necessária uma consideração cuidadosa da relação benefício/risco nestes doentes, dada a possibilidade de uma exposição aumentada à radiação. A atividade deve, se necessário, ser ajustada.

### **População pediátrica**

Para obter informações sobre a utilização na população pediátrica, ver secção 4.2 ou 5.1. Deve ser considerada com cautela a indicação, uma vez que a dose efetiva por MBq é maior em crianças do que em adultos (ver secção 11).

### **Preparação do doente**

EFDEGE deve ser administrado a doentes suficientemente hidratados, com um período mínimo de jejum de 4 horas, de forma a assegurar a obtenção de uma atividade máxima no alvo, na medida em que a captação de glucose nas células é limitada (“cinética de saturação”). A quantidade de líquido não deve ser limitada (devem ser evitadas bebidas contendo glucose). Para obter imagens da melhor qualidade e para reduzir a exposição da bexiga à radiação, os doentes devem ser encorajados a beber quantidades suficientes e a esvaziar a bexiga antes e depois do exame PET.

#### **- Doenças oncológicas, neurológicas e infecciosas**

Para evitar a hiperfixação do traçador no músculo, é aconselhável que os doentes evitem atividade física cansativa antes do exame e se mantenham imobilizados em repouso entre a injeção e o exame e durante a aquisição de imagens (os doentes devem estar confortavelmente deitados, sem ler ou falar). O metabolismo da glucose cerebral depende da atividade cerebral. Assim, os exames neurológicos devem ser realizados após um período de relaxamento numa divisão escurecida e com baixo nível de ruído. Deve ser realizado um teste de glucose no sangue antes da administração do medicamento, na medida em que a hiperglicemia pode resultar numa sensibilidade reduzida de EFDEGE, sobretudo quando a glicemia é superior a 8 mmol/L. Do mesmo modo, deve ser evitada a realização de PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) nos participantes que apresentam diabetes não controlada.

#### **- Cardiologia**

Na medida em que a captação da glucose no miocárdio depende da insulina, no caso de um exame do miocárdio, recomenda-se um carregamento de glucose de 50 g durante cerca de 1 hora antes da administração de EFDEGE. Como alternativa, sobretudo no caso dos doentes com diabetes mellitus, o nível de açúcar no sangue pode ser ajustado por meio de uma perfusão combinada de insulina e glucose (conjunto insulina-glucose), se necessário.

### **Interpretação do estudo PET com FDG:**

Na exploração das doenças inflamatórias do intestino, o desempenho de diagnóstico da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) não foi comparado diretamente com o da cintigrafia utilizando glóbulos brancos marcados que podem ser indicados antes da PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) ou depois da PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) PET quando inconclusivo.

As patologias infecciosas e/ou inflamatórias, bem como os processos regenerativos após as intervenções cirúrgicas, podem resultar num aumento significativo da captação de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ), e consequentemente conduzir a estudos falsos positivos, quando a busca de lesões infecciosas ou inflamatórias não é o objetivo da PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ). Nos casos em que a acumulação de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) pode ser causada por cancro, infeção ou inflamação, podem ser necessárias técnicas de diagnóstico adicionais para a determinação da alteração patológica causadora para suplementar as informações obtidas pela PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ). Em alguns cenários como, por exemplo, estadiamento do mieloma, são procurados focos tanto malignos como infecciosos e podem ser distinguidos com uma boa precisão, com base nos critérios topográficos, por exemplo, captação em locais extramedulares e/ou lesões ósseas e articulares seriam atípicas no caso das lesões do mieloma múltiplo e casos identificados associados à infeção. Atualmente, não existem outros critérios para distinguir infeção e inflamação por meio da imagiologia com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ).

Devido à elevada captação fisiológica da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) no interior do cérebro, coração e rins, a PET/TC com o fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) não foi avaliada para a deteção de focos metastáticos sépticos nestes órgãos, quando o doente tinha sido encaminhado devido a bacteriemia ou endocardite. Não é possível excluir uma PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) com resultados falso positivos ou resultados falso negativos, após a radioterapia, nos primeiros 2 a 4 meses. Se a indicação clínica exigir um diagnóstico precoce por PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ), é necessário documentar de forma razoável o motivo de um exame PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) mais precoce.

É ideal um intervalo de pelo menos 4 a 6 semanas após a última administração da quimioterapia, sobretudo para evitar os resultados falso negativos. Se a indicação clínica exigir um diagnóstico mais precoce por PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ), é necessário documentar de forma razoável o motivo de um exame PET precoce com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ). No caso de um regime quimioterapêutico com ciclos inferiores a 4 semanas, o exame da PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) deve ser realizado imediatamente antes do reinício de um novo ciclo. No linfoma de grau baixo, cancro do esófago inferior e suspeita de cancro dos ovários recorrente, só têm de ser considerados os valores preditivos positivos devido a uma sensibilidade limitada da PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ).

A fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) não é eficaz na deteção das metástases ósseas.

A precisão da imagiologia PET com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) é melhor utilizando PET/TC do que apenas câmaras PET.

Quando se utiliza uma câmara híbrida PET-TC, com ou sem administração de meios de contraste de TC, podem ocorrer alguns artefactos nas imagens PET com correção da atenuação.

### **Após o procedimento**

O contacto próximo com lactentes e mulheres grávidas deve ser restrito nas 12 horas iniciais após a injeção.

## **Advertências específicas**

Dependendo do momento da administração da injeção, o teor em sódio administrado ao doente pode, em determinados casos, ser superior a 1 mmol (23 mg). Este facto deve ser tomado em linha de conta nos doentes com uma dieta com baixo teor em sódio.

Para as precauções relacionadas com o perigo ambiental, consulte a secção 6.6.

### **4.4. Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Todos os medicamentos que alterem os níveis de glicemia podem afetar a sensibilidade do exame (p. ex. corticosteroides, valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e catecolaminas).

Sob a administração de fatores estimuladores de crescimento celular ocorre uma fixação aumentada de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) a nível da medula óssea e baço por um período de diversos dias. Isto deverá ser tido em conta aquando da interpretação das imagens PET. Um período de intervalo mínimo de 5 dias entre a terapia com estes fatores de crescimento e a obtenção de imagens PET pode diminuir esta interferência.

A administração de glucose e insulina influencia o influxo de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) para o interior das células. No caso de níveis altos de glucose no sangue bem como de níveis baixos de insulina plasmática, o influxo de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) para os órgãos e tumores sofre uma redução.

Não foram realizados estudos formais relativos à interação entre a fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) e qualquer contraste para tomografia computadorizada.

### **4.5. Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### **Mulheres em idade fértil**

Quando é necessário administrar produtos radioativos a mulheres em idade fértil, é importante determinar se está ou não grávida. Qualquer mulher com uma falta/atraso menstrual deverá ser considerada como grávida até prova em contrário. Quando existe incerteza quanto a uma potencial gravidez (se a mulher teve falta menstrual, se o período for muito irregular, etc.), métodos alternativos que não envolvam a utilização de radiação ionizante devem sempre ser tomados em consideração.

#### **Gravidez**

Exames que impliquem a utilização de radionuclídeos, efetuados em mulheres grávidas, também envolvem doses de radiação do feto. Por conseguinte, só devem ser efetuados exames complementares de diagnóstico essenciais durante a gravidez, quando o provável benefício exceder substancialmente o risco incorrido pela mãe e pelo feto.

#### **Amamentação**

Antes de administrar radiofármacos a uma mulher que esteja a amamentar, deve ser considerada a possibilidade de adiar a administração de radionuclídeos até que a mãe pare de amamentar, e a escolha mais apropriada de radiofármacos, tendo em conta a secreção da atividade no leite materno. Se a administração durante o período de lactação for considerada necessária, a amamentação deve ser suspensa durante pelo menos 12 horas, devendo todo o leite produzido durante este período ser rejeitado.

O contacto próximo com lactentes deve ser restrito durante as 12 horas iniciais após a injeção.

## **Fertilidade**

Não foram realizados estudos sobre a fertilidade.

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

Não relevantes.

### **4.8. Efeitos indesejáveis**

A exposição à radiação ionizante está relacionada com o aparecimento de tumores ou com a indução de defeitos hereditários. Como a dose efetiva é 7,6 mSv, quando a atividade máxima recomendada de 400 MBq é administrada, é de esperar reduzida probabilidade de ocorrência destes efeitos adversos.

## **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 do Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (INFARMED):

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>,

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

### **4.9. Sobredosagem**

Na eventualidade da administração de uma sobredosagem de radiação com fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ), a dose absorvida para o doente deve ser reduzida sempre que possível aumentando a eliminação do radionuclido do organismo por diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga. Pode ser útil estimar a dose eficaz que foi aplicada.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 19.5. – Meios de diagnóstico. Preparações radiofarmacêuticas (radiofármacos) Código ATC: V09IX04.

Efeitos farmacodinâmicos

Nas concentrações químicas usadas para exames de diagnóstico, a fluodesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) não aparenta ter qualquer efeito farmacodinâmico.

### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

#### **Distribuição**

A fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) é um análogo da glucose que se acumula em todas as células usando a glucose como fonte energética principal. A fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) acumula-se em tumores com um elevado turnover de glucose. Após a injeção intravenosa, o perfil farmacocinético da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) no compartimento vascular é biexponencial. Tem um tempo de distribuição de 1 minuto e um tempo de eliminação de cerca de 12 minutos.

Em participantes saudáveis, a fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) é amplamente distribuída por todo o organismo, sobretudo no cérebro e coração e, num menor grau, nos pulmões e no fígado.

### **Captação pelos órgãos**

A captação celular da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) é levada a cabo por sistemas portadores específicos dos tecidos, os quais são parcialmente dependentes da insulina e, como tal, podem ser influenciados pela dieta, estado nutricional e a existência de uma diabetes mellitus. Nos doentes que sofrem de diabetes mellitus, ocorre uma captação reduzida da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) para o interior das células devido à distribuição tecidual e ao metabolismo da glucose alterados. A fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) é transportada através da membrana celular de forma semelhante à glucose, mas é submetida apenas à primeira etapa de glicólise, o que resulta na formação de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfato, que se mantém presa nas células tumorais, não sendo metabolizada posteriormente. Considerando que a seguinte desfosforilação por fosfatases intracelulares é lenta, a fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfato é retida no tecido ao longo de várias horas (mecanismo de prisão).

A fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) atravessa a barreira hematoencefálica. Cerca de 7 % das doses injetadas são acumuladas no cérebro no prazo de 80 a 100 minutos após a injeção. Os focos epileptogénicos exibem um metabolismo reduzido da glucose nas fases livres de convulsões. Cerca de 3% da atividade injetada é captada pelo miocárdio no prazo de 40 minutos. A distribuição da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) no coração normal é essencialmente homogénea; contudo, são descritas diferenças regionais até 15 % no caso do septo interventricular. Durante e após a isquemia reversível do miocárdio, ocorre uma captação aumentada da glucose na célula do miocárdio. 0,3 % e 0,9 – 2,4 % da atividade injetada acumulam-se no pâncreas e nos pulmões.

A fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) também se liga numa menor extensão ao músculo ocular, faringe e intestino. A ligação ao músculo pode também ser vista após recente esforço e na eventualidade de esforço muscular durante o exame.

### **Eliminação**

A eliminação da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) ocorre principalmente por via renal, sendo 20% da atividade excretada pela urina, nas duas horas após a sua administração.

A ligação ao parênquima renal é fraca mas, por causa da eliminação renal da fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ), o sistema urinário inteiro, sobretudo a bexiga, apresenta uma atividade marcada.

### **5.3. Dados de segurança pré-clínicos**

Estudos toxicológicos com ratinhos e ratos demonstraram que com uma única injeção intravenosa de 0.0002 mg/kg, não se observaram quaisquer mortes. A toxicidade com administração repetida não foi realizada porque o EFDEGE é administrado numa dose única. Este medicamento não é concebido para uma administração regular ou contínua.

Não foram realizados estudos de mutagenicidade e estudos de carcinogenicidade a longo prazo.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Água para preparações injetáveis

Hidrogenocitrato dissódico hidratado, extra puro

Citrato trissódico hidratado, extra puro

Cloreto de sódio 9 mg/mL

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

### **6.3. Prazo de validade**

14 horas após a data e hora de calibração da atividade e 8 horas após a primeira utilização. A data e hora do prazo de validade encontram-se indicadas na embalagem e em cada frasco para injetáveis.

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

O medicamento deve ser conservado a uma temperatura inferior a 25 °C na embalagem de origem.

A armazenagem de radiofármacos deverá ser feita de acordo com a regulamentação nacional respeitante a produtos radioativos.

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

Frasco multidose de 11 mL ou 25 mL incolor, vidro tipo I, de acordo com a Farmacopeia Europeia, fechado com rolha de borracha e selado com uma cápsula de alumínio.

Um frasco contém 0,2 mL a 20,0 mL de solução, correspondentes a 0,2 GBq a 20.0 GBq por frasco à hora da calibração.

### **6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

#### **Advertências gerais**

Os radiofármacos só devem ser recebidos, utilizados e administrados por pessoal autorizado em cenários clínicos designados. A sua receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos a regulamentos e/ou licenças adequadas da organização competente oficial.

A administração de radiofármacos gera riscos de irradiação de outros indivíduos, a partir de radiação externa ou contaminação por derramamento de urina, vômito e saliva. Devem ser tomadas as medidas adequadas e competentes, visando salvaguardar/garantir a radioproteção, de acordo com a regulamentação nacional em vigor. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **IASON GmbH**

Feldkirchner Str. 4

A-8054 Graz-Seiersberg

ÁUSTRIA

Tel.: 0043-(0)316-284300

Fax: 0043-(0)316-284300-4

E-mail: [office@iason.eu](mailto:office@iason.eu)

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 5628383 - 11 mL de solução injetável, 1000 MBq/mL, frasco incolor de vidro tipo I

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

Data da primeira autorização: 15 de dezembro de 2008

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

01.02.2015

## **11. DOSIMETRIA**

Os dados indicados abaixo provêm da publicação ICRP 106.

ÓRGÃO	DOSE ABSORVIDA POR UNIDADE DE ATIVIDADE ADMINISTRADA (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Glândulas suprarrenais	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Bexiga	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Superfície óssea	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Cérebro	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Mama	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Vesícula biliar	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Trato gastrointestinal					
Estômago	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestino delgado	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Cólon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- Intestino grosso superior	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- Intestino grosso inferior	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Coração	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Rins	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Fígado	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Pulmões	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Músculos	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Esófago	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovários	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pâncreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Medula óssea	0,011	0,014	0,022	0,032	0,059
Pele	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Baço	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testículos	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timo	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tiroide	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Útero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Restantes órgãos	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>DOSE EFETIVA [mSv/MBq]</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

A dose efetiva resultante da administração de uma atividade (máxima recomendada) de 400 MBq de fludesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) para um adulto com 70 kg de peso é de aproximadamente 7,6 mSv.

Para uma atividade administrada de 400 MBq, a dose típica de radiação nos órgãos críticos, bexiga, coração e cérebro, são de 52 mGy; 27 mGy e 15 mGy, respetivamente.

## **12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS**

### **Modo de preparação**

É necessário verificar a embalagem antes do seu uso e a atividade medida com um ativímetro. O medicamento pode ser diluído com cloreto de sódio 9 mg/mL solução para injetáveis. As extrações devem ser realizadas em condições assépticas. Os frascos para injetáveis não podem ser abertos antes da desinfeção da rolha, a solução deve ser extraída através da rolha usando uma seringa de dose única equipada com blindagem de proteção e uma agulha estéril descartável ou usando um sistema autorizado de aplicação automatizada. Se a integridade deste frasco for comprometida, não utilize o medicamento.

### **Controlo de qualidade**

A solução deve ser visualmente inspecionada antes do seu uso. Só devem ser utilizadas soluções transparentes e livres de partículas visíveis.

Estás disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento no sítio da internet da Autoridade Nacional do Medicamento e productos de Saúde I.P: <http://www.infarmed.pt>.