



**CENTRO DE DESENVOLVIMENTO
DA TECNOLOGIA NUCLEAR**

Bula para profissionais de saúde

**Radioglic[®]
fludesoxiglicose (18 F)**

Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN

Solução injetável

0,4 GBq

1 GBq

2 GBq

3 GBq

5 GBq

8 GBq

13 GBq

16 GBq

19 GBq

29 GBq

Radioglic®

fludesoxiglicose (18 F)



APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Solução injetável.

Radioglic 0,4 GBq: 0,4 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 1 GBq: 1 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 2 GBq: 2 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 3 GBq: 3 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 5 GBq: 5 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 8 GBq: 8 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 13 GBq: 13 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 16 GBq: 16 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 19 GBq: 19 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 29 GBq: 29 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Radioglic 0,4 GBq: 0,4 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 1 GBq: 1 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 2 GBq: 2 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 3 GBq: 3 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 5 GBq: 5 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 8 GBq: 8 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 13 GBq: 13 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 16 GBq: 16 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 19 GBq: 19 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 29 GBq: 29 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Cada frasco-ampola contém os seguintes excipientes: água para injetáveis, solução tampão e solução de cloreto de sódio 0,9%.

O termo “hora de calibração” se refere a um horário de referência utilizado para cálculo da atividade a ser inserida no frasco-ampola no momento do fracionamento, de forma a atender ao pedido do cliente na hora do exame.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Oncologia: Para avaliação do metabolismo anormal de glicose a fim de auxiliar na avaliação de malignidade em pacientes com anormalidades conhecidas ou suspeitas encontradas por meio de outras modalidades de testes, ou em pacientes com diagnóstico preexistente de câncer.

Cardiologia: Para identificação do miocárdio ventricular esquerdo com metabolismo residual de glicose e perda reversível da função sistólica em pacientes com doença arterial coronariana e disfunção ventricular esquerda, quando utilizado em conjunto com imagem de perfusão miocárdica.

Neurologia: Para identificação de regiões com metabolismo anormal de glicose associado com focos de convulsões epiléticas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

ONCOLOGIA

A eficácia da fludesoxiglicose (18 F) no diagnóstico de recorrência de câncer de pulmão de não pequenas células foi avaliada a partir da análise de 490 imagens PET/CT de 241 pacientes (143 homens e 98 mulheres, na faixa etária entre 38 e 87 anos) submetidos à cirurgia potencialmente curativa. O exame PET/CT utilizando

fludesoxiglicose (18 F) permitiu que a recorrência do câncer fosse diagnosticada corretamente em 34 de 35 pacientes e forneceu resultados verdadeiros negativos em 198 dos 206 pacientes que não possuíam nenhuma evidência de recorrência (sensibilidade, especificidade, acurácia, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo iguais a 97%, 96%, 96%, 81% e 99%, respectivamente). Outros tumores malignos foram detectados em 9 dos 241 pacientes do estudo.¹

Exames PET com fludesoxiglicose (18 F) de 12 pacientes com linfoma de Hodgkin e 38 com linfoma não-Hodgkin foram analisados. A imagem PET e a histologia da medula apresentaram resultados concordantes para 39 pacientes (78%), sendo positivos em 13 casos e negativos em 26. Em 8 pacientes, a imagem PET mostrou aumento da captação de fludesoxiglicose (18 F) com biópsia negativa e outros 3 pacientes apresentaram exame PET normal e biópsia positiva.²

Fludesoxiglicose (18 F)/PET foi considerada uma técnica não invasiva altamente eficaz em casos de carcinoma colorretal metastático recorrente. Um total de 52 pacientes com esse tumor previamente tratado e suspeita de recorrência foi submetido à PET com fludesoxiglicose (18 F). As imagens obtidas permitiram a identificação de 166 lesões suspeitas. Dentre as 127 lesões intra-hepáticas identificadas, 104 eram malignas e; dentre as 39 lesões extra-hepáticas, 34 eram malignas. A eficácia desta técnica foi superior a da tomografia computadorizada. Adicionalmente, fludesoxiglicose (18 F)/PET permitiu diagnosticar 17 pacientes com metástase e contribuiu para mudança de conduta médica em 28% dos casos que seriam submetidos à cirurgia.³

Em um estudo prospectivo, fludesoxiglicose (18 F) foi administrada a 117 pacientes com tumor de mama palpável ou com lesões suspeitas na mamografia ou ultrassonografia. A sensibilidade e a especificidade de fludesoxiglicose (18 F)/PET foram de 93% e 75%, respectivamente, para detecção de lesões malignas de mama; de 63% e 95%, respectivamente, para detecção de lesões multifocais e de 79% e 92%, respectivamente, para detecção de metástases no linfonodo axilar. Resultados falso-positivos ou falso-negativos não foram observados com fludesoxiglicose (18 F)/PET.⁴

O papel da fludesoxiglicose (18 F) no acompanhamento pós-tratamento do carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço foi avaliado a partir da análise das imagens PET de 103 pacientes tratados. As imagens PET apresentaram sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia de 82%, 92%, 64%, 97% e 90%, respectivamente, para a detecção da doença locorregional persistente ou recorrente e de 89%, 97%, 85%, 98% e 96%, respectivamente, para a detecção de metástases distantes.⁵

Em um estudo, cem pacientes com alto risco para melanoma (espessura do tumor $\geq 1,5$ mm) foram avaliados prospectivamente para diagnóstico primário e acompanhamento por PET com fludesoxiglicose (18 F) e exames convencionais. A sensibilidade, a especificidade e a acurácia corresponderam a 100%, 95,5% e 97,9%, respectivamente, para a fludesoxiglicose (18 F)/PET e a 84,6%, 68,2% e 77,1%, respectivamente, para os exames convencionais.⁶

Exames PET com fludesoxiglicose (18 F) permitiram identificar 88% dos casos de tumor primário de câncer de esôfago em 47 pacientes. A especificidade de fludesoxiglicose (18 F)/PET foi de 75% a 88% para detecção de focos nodais e de 93% para localização de metástases.⁷

CARDIOLOGIA

Os resultados de uma revisão sistemática da literatura sobre técnicas de imagem não invasivas para diagnóstico e avaliação de doença cardíaca isquêmica demonstraram que fludesoxiglicose (18 F)/PET é indicada para definição da viabilidade do miocárdio, a fim de determinar a recuperação da função ventricular esquerda e/ou prognóstico após revascularização. A sensibilidade e a especificidade desta técnica corresponderam a 91% (79% a 100%) e 61% (44% a 92%), respectivamente, para avaliar a capacidade de recuperação da função ventricular esquerda.⁸

Em um estudo envolvendo 48 pacientes com infarto do miocárdio prévio, foi avaliado o valor de fludesoxiglicose (18 F)/PET para prever a recuperação da motilidade do miocárdio após procedimento de revascularização. A captação reduzida do radiofármaco em alguns segmentos permitiu identificar áreas sem potencial de recuperação (valor preditivo de 100%). A sensibilidade e a especificidade da técnica para prever a recuperação funcional do miocárdio corresponderam a 85% e 84%, respectivamente.⁹

NEUROLOGIA

Em um estudo realizado com 117 pacientes (68 homens e 49 mulheres, idade entre 5 e 42 anos) com epilepsia refratária que realizaram o exame PET com fludesoxiglicose (18 F), observou-se que o hipometabolismo focal de fludesoxiglicose (18 F) foi concordante com a zona de início ictal em 58,5% dos pacientes com lesão e em 41,5% dos pacientes sem lesão. A maior concordância foi observada para epilepsia do lobo temporal (78,0%) em relação à epilepsia parcial extratemporal (28,6%). Fludesoxiglicose (18 F)/PET auxiliou no processo de decisão cirúrgica em 68,8% dos pacientes com epilepsia do lobo temporal e em 33,3% dos pacientes com epilepsia parcial extratemporal.¹⁰

Resultados de exames PET com fludesoxiglicose (18 F) de 241 pacientes com epilepsia do lobo temporal foram retrospectivamente analisados. A técnica demonstrou ser um método não invasivo preciso para localização de áreas epileptogênicas hipometabólicas, apresentando 100% de concordância com a ressonância magnética.¹¹

Referências Bibliográficas

1. Kanzaki, R. et al. Clinical value of F18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography-computed tomography in patients with non-small cell lung cancer after potentially curative surgery: experience with 241 patients. **Interactive cardiovascular and thoracic surgery**, v. 10, n. 6, p. 1009-1014, 2010.
2. Carr, R. et al. Detection of lymphoma in bone marrow by whole-body positron emission tomography. **Blood**, v. 91, n. 9, p. 3340-3346, 1998.
3. Delbeke, D. et al. Staging recurrent metastatic colorectal carcinoma with PET. **Journal of Nuclear Medicine**, v. 38, n. 8, p. 1196-1201, 1997.
4. Schirrmester, H. et al. Fluorine-18 2-deoxy-2-fluoro-D-glucose PET in the preoperative staging of breast cancer: comparison with the standard staging procedures. **European Journal of Nuclear Medicine**, v. 28, p. 351-358, 2001.
5. Ryan, W. et al. Positron-emission tomography for surveillance of head and neck cancer. **Laryngoscope**, v. 115, n. 4, p. 645-650, 2005.
6. Rinne, D. et al. Primary staging and follow-up of high risk melanoma patients with whole-body 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography: results of a prospective study of 100 patients. **Cancer**, v. 82, n. 9, p. 1664-1671, 1998.
7. Meltzer, C. C. et al. Whole-Body FDG Positron Emission Tomographic Imaging for Staging Esophage. **Clinical Nuclear Medicine**, v. 25, n. 11, p. 882-887, 2000.
8. Beanlands, R. et al. CCS/CAR/CANM/CNCS/CanSCMR joint position statement on advanced noninvasive cardiac imaging using positron emission tomography, magnetic resonance imaging and multidetector computed tomographic angiography in the diagnosis and evaluation of ischemic heart disease – executive summary. **Canadian Journal of Cardiology**, v. 23, n. 2, p. 107 – 119, 2007.
9. Knuuti, M. et al. Myocardial viability: fluorine-18-deoxyglucose positron emission tomography in prediction of wall motion recovery after revascularization. **American heart journal**, v. 127, n. 4, p. 785-796, 1994.
10. Menon, R. et al. Does F-18 FDG-PET substantially alter the surgical decision-making in drug-resistant partial epilepsy? **Epilepsy and Behavior**, v. 51, p. 133-139, 2015.
11. Gok, B. et al. The evaluation of FDG-PET imaging for epileptogenic focus localization in patients with MRI positive and MRI negative temporal lobe epilepsy. **Neuroradiology**, v. 55, n. 5, p. 541-550, 2013.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Nas concentrações utilizadas, fludesoxiglicose (18 F) não demonstra ter qualquer atividade farmacodinâmica.

Propriedades Farmacocinéticas

Distribuição: após injeção intravenosa, o perfil farmacocinético de fludesoxiglicose (18 F) no compartimento vascular é biexponencial. Apresenta tempo de distribuição de 1 minuto e tempo de eliminação de aproximadamente 12 minutos. Em indivíduos sadios, fludesoxiglicose (18 F) é amplamente distribuída no organismo, principalmente no cérebro, no coração e, em menor grau, nos pulmões e fígado. O radiofármaco atravessa a barreira hematoencefálica. Aproximadamente 7% da atividade injetada acumulam-se no cérebro entre 80 a 100 minutos após a administração. Aproximadamente 3% da atividade administrada são captadas pelo miocárdio em 40 minutos. Estima-se que 0,3% da atividade injetada acumulam-se no pâncreas e; 0,9 a 2,4% nos pulmões. Uma fixação muscular mais importante pode ser observada em caso de esforço recente ou tensão muscular durante o exame.

Metabolismo: a fludesoxiglicose (18 F) é fosforilada pela enzima hexoquinase, formando fludesoxiglicose (18 F)-6-fosfato que não é substrato para glicose-6-fosfato isomerase e, portanto, não sofre metabolismo adicional na via glicolítica, acumulando-se no interior das células.

Eliminação: a eliminação de fludesoxiglicose (18 F) é predominantemente renal, sendo 20% da atividade injetada excretada na urina nas duas primeiras horas após a injeção. A ligação ao parênquima renal é fraca; porém, devido à eliminação renal de fludesoxiglicose (18 F), o sistema urinário como um todo, principalmente a bexiga, exibe atividade significativa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes da formulação. Não há contraindicações registradas até o momento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os benefícios provenientes do diagnóstico utilizando fludesoxiglicose (18 F) devem superar os riscos resultantes da exposição à radiação para o paciente. A dose administrada deve ser calculada para fornecer informações diagnósticas com a mínima dose de radiação para o paciente.

Gravidez e lactação: grávidas devem ser submetidas ao exame apenas em casos de emergência e somente se os benefícios do diagnóstico superarem os riscos para mãe e feto. A dose absorvida no útero é aproximadamente 20 µGy/MBq e representa um risco potencial ao feto. A dose equivalente para o feto não deve ultrapassar 1 mSv. Uma nutrição alternativa ao lactente deve ser adotada e o contato direto com a mãe deve ser evitado nas primeiras 24 horas após a administração do radiofármaco.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em pacientes com níveis anormais de glicose no sangue: é importante controlar e determinar a concentração de glicose no sangue antes da administração do radiofármaco para garantir a normoglicemia durante o exame e não prejudicar a qualidade da imagem.

Uso em idosos: até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de fludesoxiglicose (18 F) em pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Uso em crianças: para administração em crianças, a dose deve ser calculada de acordo com o peso (vide tabela no item Posologia).

Uso em pacientes com nefropatias ou hepatopatias: deve-se fazer uma avaliação cuidadosa em relação ao risco-benefício e à atividade a ser injetada nesses pacientes objetivando-se reduzir a dose de radiação à qual rins e fígado serão expostos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Todos os medicamentos que alteram o nível de glicose no sangue podem afetar a sensibilidade da técnica PET utilizando fludesoxiglicose (18 F). Exemplos: corticosteroides, valproato, carbamazepina, fenitoína, fentobarbital e catecolaminas.

Deve ser evitado o consumo de substâncias que afetam o metabolismo de glicose no cérebro, tais como álcool, cafeína, sedativos, anfetaminas, cocaína e antipsicóticos.

Em caso de administração de fatores estimulantes de colônias (CSFs) observa-se a captação aumentada de fludesoxiglicose (18 F) na medula óssea e no baço por alguns dias. Isso deve ser levado em consideração durante a interpretação das imagens PET. Um intervalo de pelo menos 5 dias entre a terapia com CSFs e a aquisição da imagem PET pode diminuir esta interferência.

A administração de glicose e insulina influencia o influxo de fludesoxiglicose (18 F) nas células. Se for detectado nível de glicose elevado e/ou nível de insulina baixo no plasma, a captação de fludesoxiglicose (18 F) pelos órgãos e tumores será reduzida.

Em pacientes diabéticos, metformina deve ser descontinuada por dois dias antes do exame se há suspeita de tumores gastrointestinais ou se foi observado acúmulo significativo de fludesoxiglicose (18 F) no trato gastrointestinal em exames PET prévios.

Não foram realizados estudos de interação entre fludesoxiglicose (18 F) e agentes de contraste para tomografia computadorizada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O frasco-ampola lacrado contendo o radiofármaco **Radioglic** deve ser mantido na posição vertical, dentro da blindagem, em temperatura ambiente (15 a 30°C) até o momento do uso.

O prazo de validade de **Radioglic** é de 10 horas a contar do fim da síntese (EOS) do radiofármaco.

Número de lote, data e hora de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

Características físicas e organolépticas

Radioglic se apresenta na forma de solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, sem odor ou sabor característico. Se diluído, não deve apresentar alterações nas características físicas e organolépticas descritas anteriormente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

A meia-vida do Flúor-18 é de 109,8 minutos. Esse radioisótopo é emissor de pósitrons com energia máxima de 0,634 MeV e subsequente aniquilação, resultando na emissão de dois raios gama de 0,511 MeV.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O uso de **Radioglic** é restrito a hospitais e clínicas especializadas e deve ser administrado pela via intravenosa por profissionais autorizados. É recomendável que o paciente esteja calmo, em repouso e que tenha feito jejum de 4 a 6 horas. É importante monitorar o nível de glicose no sangue antes da administração de fludesoxiglicose (18 F). O paciente deve ser orientado a ingerir grande quantidade de líquido antes e após o exame para reduzir a exposição do trato urinário à radiação. Recomenda-se a aquisição da imagem PET a partir de 40 minutos após a injeção de fludesoxiglicose (18 F).

A blindagem contendo o frasco-ampola deve ser limpa e sanitizada, de forma a garantir sua assepsia externa. As informações do rótulo da embalagem devem ser conferidas.

A unitarização de doses (atividade/paciente) de **Radioglic** deve ser realizada utilizando-se técnicas assépticas e equipamentos adequados para medição da atividade. Deve-se realizar a desinfecção da borracha do frasco multidoso com solução hidroalcoólica 70% e garantir que a borracha esteja seca no momento da inserção da agulha no frasco. É obrigatório o uso de agulhas e seringas estéreis cada vez que o frasco for perfurado. Cuidado para não haver contaminação da agulha antes da perfuração da borracha do frasco.

Recomenda-se que, caso seja necessário, a diluição seja realizada utilizando-se solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.

O recebimento, armazenamento, utilização, transferência e descarte de radiofármacos devem cumprir com requisitos presentes nas normas de proteção radiológica vigentes.

A definição da dose para cada paciente deve ser realizada pelo médico responsável e depende das especificações do tomógrafo.

As doses recomendadas para o **Radioglic** foram determinadas a partir de dados da literatura. Para adultos (peso aproximado de 70 kg), valores de dose podem ser definidos de acordo com a indicação, conforme descrito abaixo:

- 370 a 740 MBq para aplicações em oncologia¹¹;
- 185 a 555 MBq para aplicações em cardiologia¹²;
- 185 a 740 MBq para aplicações em neurologia¹³.

Na tabela a seguir são apresentadas as doses de **Radioglic** recomendadas para crianças com base na Carta de Dosagem Pediátrica da Associação Europeia de Medicina Nuclear¹⁴.

Tabela 1 - Atividade recomendada para o **Radioglic** de acordo com o peso da criança para PET 2D e 3D.

Peso (kg)	Atividade (MBq) 2D	Atividade (MBq) 3D	Peso (kg)	Atividade (MBq) 2D	Atividade (MBq) 3D
3	26	14	32	189	102
4	30	16	34	200	108
6	44	24	36	207	112
8	55	30	38	218	118
10	70	38	40	229	124
12	81	44	42	237	128
14	92	50	44	248	134
16	104	56	46	259	140
18	115	62	48	267	144
20	126	68	50	277	150
22	137	74	52-54	292	158
24	148	80	56-58	311	168
26	159	86	60-62	329	178
28	167	90	64-66	348	188
30	178	96	68	363	196

Dosimetria

A dose absorvida pelos diferentes órgãos após a administração de fludesoxiglicose (18 F) é apresentada na tabela a seguir.

Tabela 2 - Dose absorvida por unidade de atividade de fludesoxiglicose (18 F) administrada em pacientes adultos (70 kg) e jovens/crianças de idade variável (mGy/MBq).

Órgão	Adulto	Jovem			
		15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Adrenais	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Baço	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Bexiga	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Cérebro	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Cólon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Coração	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Esôfago	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Estômago	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Fígado	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Intestino Delgado	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Mamas	0,0098	0,011	0,018	0,029	0,056
Medula Vermelha	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Músculos	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Ossos	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Ovários	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pâncreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Pele	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Pulmões	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Rins	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Testículos	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timo	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tireoide	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Útero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Vesícula Biliar	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Demais Órgãos	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Dose Efetiva (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Fonte: publicação da Comissão Internacional de Proteção Radiológica - ICRP 106 (2008).

Referências Bibliográficas

- Delbeke, D. et al. Procedure Guideline for Tumor Imaging with ¹⁸F-FDG PET/CT 1.0, 2006. Disponível em: <<http://www.snm.org/guidelines>>.
- Dilsizian, V. et al. PET myocardial perfusion and metabolism clinical imaging, 2009. Disponível em: <<http://www.onlinejnc.com>>.
- Waxman, A. et al. Society of Nuclear Medicine Procedure Guideline for FDG PET Brain Imaging v1.0, 2009. Disponível em: <<http://www.snm.org>>.
- Stauss, J. et al. Guidelines for ¹⁸F-FDG PET and PET-CT imaging in paediatric oncology. **European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging**, v. 35, n. 8, p. 1581-1588, 2008.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos de reações adversas associadas ao uso do **Radioglic**. Para a fludesoxiglicose (18 F), dados da literatura descrevem rubor na face e no tronco minutos após administração do radiofármaco e com duração inferior a 2 horas após a hora da injeção. O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de fludesoxiglicose (18 F); entretanto, ocorrerá exposição desnecessária do paciente à radiação. A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida por meio do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo por diurese forçada e frequente.

Em caso de intoxicação ligar para o Disque Intoxicação ANVISA, 0800 722 6001, caso necessitar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Indústria Brasileira

MS 1.8100.0001

Farmacêutica Responsável: Soraya Maria Zandim Maciel Dias Ferreira – CRF/MG 18905

Registrado por:

Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN/CNEN

Av. Pres. Antônio Carlos, 6.627 - Campus UFMG, Pampulha

Belo Horizonte - MG – Brasil CEP 31270-901

CNPJ 00.402.552/0012-89

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 770 8944

radiofarmacoscdtn@cdtn.br

Uso restrito a hospitais.

Uso profissional.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2017.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2017	Não aplicável	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/04/2017	Não aplicável	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/04/2017	Indicações; Resultados de eficácia; Interações medicamentosas; Posologia e modo de usar.	VPS 01	Solução Injetável de: 0,4 GBq; 1 GBq; 2 GBq; 3 GBq; 5 GBq; 8 GBq; 13 GBq; 16 GBq; 19 GBq e 29 GBq