

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CHOLSCAN 222 MBq/mL soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL contiene 222 MBq di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, nota anche come fluorometilcolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, alla data e ora di calibrazione.

L'attività per flaconcino varia da 111 MBq a 2.220 MBq alla data e ora di calibrazione.

Il fluoro ( $^{18}\text{F}$ ) decade in ossigeno stabile ( $^{18}\text{O}$ ) con un'emivita di 110 minuti, emettendo radiazioni positroniche con un'energia massima di 634 keV, seguita da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni mL contiene 9 mg di sodio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro è indicato per l'imaging nella tomografia ad emissione di positroni (PET) in soggetti di sesso maschile adulti.

CHOLSCAN è utilizzato per la diagnostica per immagini in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche per la descrizione della funzione o della patologia dove l'obiettivo diagnostico è il maggior afflusso di colina in organi o tessuti specifici.

Le seguenti indicazioni per PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro sono sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4):

#### Cancro alla prostata

- Stadiazione iniziale, regionale e a distanza, del cancro della prostata in pazienti ad alto rischio, categoria definita in base alle linee guida cliniche.
- Rivelazione del sito di recidiva del cancro della prostata in pazienti sospetti sulla base di elevati livelli ematici dell'antigene specifico della prostata (PSA) dopo trattamento di cura primario.

Per i limiti di interpretazione di una scansione positiva o negativa, vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

##### *Popolazione adulta*

L'attività raccomandata per un adulto di 70 kg di peso è compresa tra 140 e 280 MBq somministrata per iniezione endovenosa diretta.

Questa attività deve essere adattata in base al peso corporeo del paziente, al tipo di macchina PET o PET/CT utilizzata, e al metodo di acquisizione dell'imaging.

#### *Compromissione renale/epatica*

È richiesta un'attenta valutazione dell'attività da somministrare perché in tali pazienti è possibile un aumento dell'esposizioni alle radiazioni.

Con questo medicinali non sono stati effettuati studi estensivi sulla regolazione dell'attività in questa popolazione speciale. Non è stata caratterizzata la farmacocinetica di fluorocolina (<sup>18</sup>F) cloruro in pazienti con compromissione renale.

#### *Popolazione anziana*

Non è richiesta regolazione dell'attività.

#### *Popolazione pediatrica*

Non esiste alcun uso rilevante di fluorocolina (<sup>18</sup>F) cloruro in pazienti di età inferiore a 18 anni.

#### Modo di somministrazione

CHOLSCAN è per uso endovenoso.

L'attività di fluorocolina (<sup>18</sup>F) cloruro deve essere misurata con un calibratore di dose immediatamente prima dell'iniezione.

Il volume massimo da somministrare al paziente non deve eccedere 10 mL.

L'iniezione di fluorocolina (<sup>18</sup>F) cloruro deve essere effettuata per via endovenosa, onde evitare l'irradiazione a seguito di stravasamento locale, e artefatti nelle immagini.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

CHOLSCAN è per uso multidose.

#### *Acquisizione delle immagini*

Per il tumore alla prostata, è raccomandata un'acquisizione PET dinamica, condotta al di sopra del bacino, comprendente il letto della prostata e le ossa pelviche, della durata di 8 minuti, con inizio 1 minuto dopo l'iniezione, oppure, ove ciò non fosse possibile, un'acquisizione statica di 2 minuti, con inizio 1 minuto dopo l'iniezione.

In caso di dubbi relativi a potenziali lesioni a lenta captazione (ad esempio, immagini statiche negative con livelli sierici di PSA aumentati), è possibile eseguire una seconda acquisizione statica dopo un'ora dall'iniezione.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### Giustificazione individuale del rapporto beneficio/rischio

Per ogni paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal probabile beneficio.

L'attività somministrata deve essere, in ogni caso, quella ragionevolmente più bassa possibile capace di permettere la raccolta delle necessarie informazioni diagnostiche.

Negli uomini con sospetto di recidiva di cancro della prostata sulla base di un elevato livello di PSA sierico dopo il trattamento iniziale, la percentuale di pazienti correttamente positivi alla scansione PET con fluorocolina (<sup>18</sup>F) cloruro è significativamente più bassa nei pazienti con PSA è inferiore a 0,3 ng/mL rispetto a quelli con PSA superiore a 0,3 ng/mL.

### Compromissione renale

In questi pazienti è necessaria un'attenta valutazione del rapporto rischio beneficio perché è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni.

### Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica vedere paragrafo 4.2.

### Preparazione del paziente

Al fine di ridurre le radiazioni, prima di iniziare l'esame il paziente deve essere ben idratato ed esortato a evacuare il più sovente possibile nelle prime ore dopo l'esame. Il paziente deve restare a digiuno, senza alcuna restrizione di assunzione idrica, per almeno 4 ore prima dell'iniezione.

Al fine di ottenere immagini qualitativamente migliori e ridurre l'esposizione della vescica alle radiazioni, i pazienti devono essere incoraggiati a bere a sufficienza e a svuotare la vescica prima e dopo l'esame PET.

Per evitare l'iperfissazione del tracciante nel muscolo, si raccomanda ai pazienti di evitare ogni attività fisica intensa per almeno un giorno prima della scansione PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, e di rimanere a riposo nell'intervallo tra l'iniezione e l'esame, oltre che durante l'acquisizione delle immagini.

### Interpretazione delle immagini con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro e limitazioni d'uso

Nel cancro della prostata è di comune riscontro una più intensa captazione di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro rispetto allo sfondo normale. Le immagini della PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro devono essere interpretate visivamente, e la misurazione semiquantitativa della captazione di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro non deve essere utilizzata per l'interpretazione clinica di immagini.

L'uso di PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro per la rivelazione del cancro primario della prostata o per la stadiazione T iniziale, non è raccomandato. Poiché la captazione di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro non è specifica delle cellule tumorali della prostata, e può essere osservata anche in alcune condizioni prostatiche benigne (come l'iperplasia prostatica benigna, la prostatite cronica, e l'iperplasia intraepiteliale prostatica di grado elevato), sono possibili falsi positivi.

La captazione focale di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro può essere imputabile anche ad alcune condizioni benigne, o altre condizioni maligne (vedere paragrafo 5.2). Per integrare le informazioni ottenute con la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, possono richiedersi ulteriori tecniche diagnostiche, tese a determinare l'alterazione patologica causativa.

Falsi negativi sono stati descritti in pazienti con metastasi linfonodali minori o maggiori di 5 mm. Per il rilevamento di recidive locali di cancro della prostata in pazienti con elevati livelli di PSA, dopo trattamento di cura primario, la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro mostra minore sensibilità e specificità rispetto alla risonanza magnetica (MRI) (vedere paragrafo 5.1).

È stata ampiamente riportata la capacità di rilevazione di metastasi ossee e linfonodali di cancro della prostata con PET/CT con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro. Tuttavia, in caso di cancro della prostata, esistono minori evidenze circa il significato e la natura di foci di captazione di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro in altri organi o tessuti molli.

### Dopo la procedura

Limitare la vicinanza stretta con infanti e donne in gravidanza nelle 12 ore seguenti l'iniezione.

### Avvertenze speciali

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è sostanzialmente "privo di sodio". In base al momento di somministrazione dell'iniezione, in alcuni casi il contenuto di sodio somministrato al paziente può essere maggiore di 1 mmol (23 mg). Ciò deve essere tenuto in considerazione nel caso di pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Per le precauzioni relative al rischio ambientale vedere paragrafo 6.6.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nei pazienti sottoposti a terapia antiandrogenica, la necessità di esecuzione di una PET con CHOLSCAN deve essere specificamente documentata dall'aumento dei livelli sierici di PSA. Qualsiasi recente cambiamento terapeutico deve comportare la revisione dell'indicazione, prendendo in considerazione l'impatto previsto sulla gestione del paziente.

La colchicina e gli agenti antimitotici possono alterare la biodistribuzione di CHOLSCAN. È preferibile lasciare trascorrere almeno 48 ore dopo l'ultima somministrazione di colchicina e da 4 a 6 settimane dopo l'ultima somministrazione della chemioterapia, ciò in particolare per evitare falsi negativi. Se eseguita prima di tali intervalli temporali, l'indicazione clinica per la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro deve essere accuratamente documentata.

La somministrazione di fattori che stimolano l'emopoiesi (CSF) aumenta l'assorbimento di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro nel midollo osseo e nella milza per diversi giorni. Ciò deve essere preso in considerazione per l'interpretazione delle immagini PET. Un intervallo di almeno 5 giorni tra il trattamento con CSF e la PET può ridurre tale interferenza.

La concomitante captazione della colina eventualmente presente nei prodotti alimentari, può influenzare la qualità delle immagini. Pertanto, prima della somministrazione di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, i pazienti devono essere tenuti a digiuno per almeno 4 ore.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fluorocolina non è indicata per l'uso nelle donne.

##### Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gli effetti della fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari non sono stati studiati.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Non è stato riportato alcun effetto avverso collegato a fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di cancro e al potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché, quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 280 MBq, la dose efficace è 5,6 mSv, queste reazioni avverse sono attese con una bassa probabilità.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

[www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazioni con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta, ove possibile, aumentando l'escrezione corporea del radionuclide tramite diuresi forzata e frequente svuotamento della vescica. Potrebbe essere utile calcolare la dose efficace applicata.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaci diagnostici, altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori, codice ATC: V09IX07.

#### Meccanismo d'azione

Fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro è un analogo della colina (precursore della biosintesi dei fosfolipidi) in cui un atomo di idrogeno è stato sostituito con il fluoro ( $^{18}\text{F}$ ). Dopo aver attraversato la membrana cellulare con meccanismo carrier-mediato, la colina viene fosforilata dalla colina chinasi. Successivamente, la fosforilcolina viene prima convertita in citidina difosfato colina e poi incorporata nella fosfatidilcolina, componente della membrana cellulare. Nelle cellule maligne, si è osservata sovra-regolazione dell'attività della colina chinasi, suggerendo così un meccanismo alla base del maggiore accumulo di colina radiomarcata nelle neoplasie.

#### Effetti farmacodinamici

Alle concentrazioni chimiche utilizzate per gli esami diagnostici, fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

#### Efficacia e sicurezza clinica

Per il rilevamento di metastasi linfonodali regionali di cancro della prostata alla stadiazione iniziale, la sensibilità e la specificità basata sul paziente di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, in popolazioni eterogenee di pazienti a rischio medio/alto di cancro della prostata, rilevate in tre studi clinici non comparativi prospettici, sono state, rispettivamente 45% (18/40) e 96% (86/90) (Beheshti et al. 2010), 73% (30/41) e 88% (148/169) (Poulsen et al. 2012), 33% (16/48) e 92% (60/65) (Kjohlhede et al. 2014). Nel documento retrospettivo di Evangelista et al. 2015, il confronto intra-individuale in un sottogruppo di 26 pazienti a rischio medio/alto ha evidenziato che fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro ha una maggiore sensibilità rispetto alla scansione CT addomino-pelvica con mezzo di contrasto (69,2% (9/13) e il 46,2% (6/13), rispettivamente) e una specificità simile, del 92,3% (12/13).

Per il rilevamento di metastasi ossee alla stadiazione iniziale, il confronto intra-individuale in un sottogruppo di 32 pazienti a rischio medio/alto, ha mostrato che fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro ha una maggiore sensibilità e specificità (100% (10/10) e 86,4% (19 / 22), rispettivamente) rispetto alla scintigrafia ossea globale corporea (90% (9/10) e 77,2% (17/22) rispettivamente) (Evangelista et al. 2015). In 46 pazienti a rischio medio/alto e scintigrafia ossea globale corporea positiva, la sensibilità e la specificità basata sulla lesione di PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) colina, sulla base di risultati di risonanza magnetica per la rilevazione di metastasi ossee nella colonna vertebrale, sono state, rispettivamente, 85% e 91%, quando, negli stessi pazienti, erano state, rispettivamente, 93% e 54% con PET con fluoruro di sodio ( $^{18}\text{F}$ ) (Poulsen et al. 2014). In 18 (9%) di 210 pazienti a rischio medio/alto e scintigrafia ossea globale corporea negativa, è stata rilevata una metastasi ossea come risultato aggiuntivo di una PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) colina eseguita per la stadiazione linfonodale (Poulsen et al. 2012).

Nei pazienti con sospetta recidiva di cancro della prostata sulla base di elevati livelli dell'antigene specifico della prostata (PSA) dopo il trattamento di cura primario, la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro ha evidenziato una minore sensibilità e specificità basate sul paziente nella rilevazione della recidiva locale rispetto al comparatore (vale a dire, l'imaging di spettroscopia di risonanza magnetica protonica (1H-MRSI) e all'imaging di risonanza magnetica dinamica con mezzo di contrasto (DCE-MRI) (Panebianco et al. 2012). In questo studio prospettico, nel gruppo di 28 pazienti con un tumore di dimensione originaria 5-7,2 mm, i valori della PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro sono stati Se=62%, Sp=50%, rispetto a 92% e 75% del comparatore. Nel gruppo di 56 pazienti con una lesione di dimensione originaria tra 7,6 e 9,4 mm, i valori della PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro sono stati Se=92%, Sp=33%, rispetto al 94% e 100% del comparatore.

Nei pazienti con carcinoma recidivo della prostata, confermato biochimicamente, dopo trattamento di cura primario, la PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro è stato messa a confronto, rispettivamente, con la

scintigrafia ossea globale corporea e l'imaging CT addominopelvico con mezzo di contrasto riguardo all'identificazione di recidiva ossea o dei tessuti molli (soprattutto in relazione al coinvolgimento dei linfonodi pelvici) (McCarthy et al. 2011). In 13 (50%) pazienti di 26, le modalità d'imaging hanno fornito risultati coerentemente negativi (n=5) o positivi (n=8 pazienti con 149 lesioni). In 13 pazienti con 34 lesioni, le modalità d'imaging sono state discordanti, e fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro ha correttamente identificato la presenza o l'assenza di malattia in 27 delle 34 lesioni basate sull'imaging di follow-up. In 14 casi di lesioni positive alla PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro, ma non confermate con le altre modalità d'imaging, la malattia è stata poi riconfermata al follow-up.

Per l'individuazione di recidive ossee, in uno studio prospettico di confronto intraindividuale condotto su un sottogruppo di 23 pazienti con sospetta recidiva, la sensibilità e la specificità basate sul paziente secondo i dati di follow-up, sono risultate, nella PET con fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro e nella PET con fluoruro di sodio ( $^{18}\text{F}$ ), simili tra loro (Langsteger et al. 2011): rispettivamente, 93% e 89%.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### Metabolismo

Fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro ha dimostrato di seguire strettamente il metabolismo della colina, attraverso questi passaggi. Nel breve arco temporale della scansione PET (<1 h) e dell'emivita del radionuclide fluoro ( $^{18}\text{F}$ ) (110 minuti), il principale metabolita radiomarcato è la fluorocolina fosforilata ( $^{18}\text{F}$ ).

### Captazione da parte degli organi

Fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro si accumula nelle cellule del cancro della prostata ma anche in quelle di alcune condizioni benigne (come iperplasia prostatica benigna, prostatite cronica, e iperplasia intraepiteliale prostatica di grado elevato). Captazione è stata descritta anche in alcune condizioni benigne o maligne in altri siti, come lesioni cerebrali, meningioma, infiammazione, tumori maligni (come carcinoma epatocellulare, cancro del colon, linfoma, tumore del testicolo, neoplasia neuroendocrina, carcinoma squamoso della testa e del collo, carcinoma della tiroide), oltre che nelle lesioni benigne a elevata sintesi di membrana cellulare, (come timoma, sarcoidosi, ghiandola paratiroidea iperfunzionante, tessuto adiposo bruno, adenoma pituitario, adenoma tiroideo, adenoma surrenale, iperplasia focale nodulare epatica, e adenoma epatico).

La concentrazione della radioattività epatica attribuibile a fluoro ( $^{18}\text{F}$ ), aumenta rapidamente nei primi 10 min, per poi decrescere lentamente. La concentrazione di radioattività  $^{18}\text{F}$  radioattività nel polmone è sempre relativamente bassa. Il massimo assorbimento si osserva nel rene, seguito dal fegato e dalla milza.

### Eliminazione

L'eliminazione a livello arterioso corrisponde a un modello a 2 componenti esponenziali rapidi, più uno costante. Le 2 fasi rapide, quasi complete dopo 3 minuti dalla somministrazione, rappresentano >93% del picco di concentrazione della radioattività. Pertanto, il tracciante viene ampiamente eliminato entro i primi 5 minuti dopo la somministrazione.

Meno del 9% dell'attività iniettata viene escreta con le urine nelle 3,5 ore successive all'iniezione.

### Compromissione epatica/renale

I parametri farmacocinetici del medicinale in pazienti con compromissione renale o epatica non sono stati caratterizzati.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Una singola somministrazione endovenosa di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro non diluita, alla dose-volume di 5 mL/kg, non induce alcun segno di tossicità nei ratti.

Non sono disponibili studi relativi al potenziale mutageno di fluorocolina ( $^{18}\text{F}$ ) cloruro.

Non sono stati condotti studi sulla funzione riproduttiva negli animali.

Non sono stati condotti studi di mutagenicità né studi di cancerogenesi a lungo termine.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro 9 mg/mL  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nei paragrafi 6.6 e 12.

### **6.3 Periodo di validità**

10 ore dopo il periodo di produzione e 8 ore dopo il primo utilizzo, senza superare il tempo di scadenza, conservato a temperatura inferiore a +25 °C, nella sua confezione originale.

La data e l'ora di scadenza sono indicate sul lato esterno della confezione originale oltre che sul flaconcino.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Prima dell'apertura, il medicinale deve essere conservato a una temperatura inferiore a 25 °C nella sua confezione originale.

Non refrigerare o congelare.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3

La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino di vetro da 15 mL, di vetro incolore di Tipo I della Farmacopea Europea, chiuso con tappo in gomma e sigillato con capsula di alluminio.

Un flaconcino contiene da 0,5 a 10 mL di soluzione, corrispondenti da 111 a 2.220 MBq al tempo di calibrazione.

Flaconcino multidose.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>**

#### Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da persone autorizzate e in strutture sanitarie accreditate. La ricezione, la conservazione, l'utilizzo, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o autorizzazioni appropriate delle autorità competenti.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia i requisiti di sicurezza relativi alle radiazioni che quelli di qualità farmaceutica. È necessario osservare le appropriate precauzioni di asepsi.

Se, in qualsiasi momento durante la preparazione di questo medicinale, venisse compromessa l'integrità del flaconcino, non utilizzare il medicinale.

Le procedure di somministrazione devono essere condotte in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione da parte del medicinale e di irradiazione degli operatori. È obbligatoria un'adeguata schermatura.

La somministrazione di radiofarmaci pone rischi per altre persone derivanti dall'irradiazione all'esterno o dalla contaminazione attraverso urine, vomito, ecc. È necessario adottare precauzioni di protezione contro le radiazioni conformemente alle normative nazionali.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS  
20 rue Diesel  
01630 Saint Genis Pouilly  
Francia

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045303017 - "222 Mbq/ML Soluzione Iniettabile" 1 Flaconcino In Vetro Da 0,5 A 10 ML

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 Agosto 2017

Data del rinnovo più recente: 16 Settembre 2020

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

## 11. DOSIMETRIA

I dati elencati di seguito provengono dalla pubblicazione ICRP n° 53 (4 addendum).

<b>Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)</b>					
<b>Organo</b>	<b>Adulti</b>	<b>15 anni</b>	<b>10 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>1 anno</b>
Ghiandole surrenali	0,02	0,024	0,038	0,059	0,1
Vescica	0,059	0,075	0,11	0,16	0,22
Superfici ossee	0,012	0,015	0,023	0,037	0,07
Cervello	0,0087	0,011	0,018	0,03	0,056
Mammelle	0,009	0,011	0,018	0,028	0,054
Colecisti	0,021	0,025	0,035	0,054	0,1
Tratto gastrointestinale:					
Stomaco	0,013	0,016	0,025	0,04	0,076
Intestino tenue	0,013	0,017	0,027	0,042	0,077
Colon	0,013	0,016	0,026	0,04	0,072
Tratto superiore dell'intestino crasso	0,014	0,017	0,027	0,043	0,078
Tratto inferiore dell'intestino crasso	0,012	0,015	0,024	0,037	0,064



<b>Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)</b>					
Cuore	0,02	0,026	0,041	0,063	0,11
Reni	0,097	0,12	0,16	0,24	0,43
Fegato	0,061	0,08	0,12	0,18	0,33
Polmoni	0,017	0,022	0,035	0,056	0,11
Muscoli	0,011	0,013	0,021	0,033	0,061
Esofago	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Ovaie	0,013	0,016	0,026	0,04	0,072
Pancreas	0,017	0,022	0,034	0,052	0,093
Midollo rosso	0,013	0,016	0,024	0,036	0,066
Pelle	0,008	0,0098	0,016	0,025	0,049
Milza	0,036	0,05	0,077	0,12	0,22
Testicoli	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
Utero	0,015	0,018	0,029	0,044	0,076
Altri organi	0,011	0,014	0,021	0,034	0,062
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,02</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,057</b>	<b>0,1</b>

La dose efficace risultante dalla somministrazione dell'attività massima raccomandata di 280 MBq di fluorocolina (<sup>18</sup>F) cloruro in un adulto di 70 kg è di circa 5,6 mSv.

Per un'attività somministrata di 280 MBq, la dose tipica di radiazione somministrata a organi critici, reni, fegato, vescica e milza è, rispettivamente, di 27,2 mGy, 17,1 mGy, 16,5 e 10,1 mGy.

## 12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

### Metodo di preparazione

Il medicinale può essere diluito con una soluzione iniettabile di 9 mg/mL di sodio cloruro.

I prelievi devono essere eseguiti in condizioni asettiche. I flaconcini non devono essere aperti prima di avere disinfettato il tappo, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo utilizzando una siringa monodose munita di apposita schermatura protettiva e di ago sterile monouso, oppure utilizzando un sistema di somministrazione automatico autorizzato.

In caso di preparazione automatizzata della dose del paziente, utilizzare esclusivamente un adeguato sistema di somministrazione automatico autorizzato.

Se l'integrità del flaconcino è compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

### Controllo qualità

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide, prive di particelle visibili.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>).