

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Radelumin 2000 MBq/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de solução contém 2000 MBq [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 no tempo de referência da atividade (TRA).

Um frasco para injetáveis de 10 ml contém 0,3 a 10 ml de solução, o que corresponde a 600-20 000 MBq no tempo de referência da atividade (TRA).

Um frasco para injetáveis de 15 ml contém 0,3 a 15 ml de solução, o que corresponde a 600-30 000 MBq no tempo de referência da atividade (TRA).

Um frasco para injetáveis de 20 ml contém 0,3 a 20 ml de solução, o que corresponde a 600-40 000 MBq no tempo de referência da atividade (TRA).

O flúor (<sup>18</sup>F) decai para oxigénio estável (<sup>18</sup>O) com uma semivida de 110 minutos ao emitir uma radiação positrónica com uma energia máxima de 634 keV, seguida de uma radiação de aniquilação positrónica de 511 keV.

### Excipientes com efeito conhecido

Cada mililitro de solução contém até 5 mg de sódio, até 0,1 mg de potássio e até 80 mg de etanol. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor ou ligeiramente amarela, isenta de partículas visíveis, com um valor de pH entre 4,5 e 8,5.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Radelumin é indicado para deteção de lesões positivas para o antigénio de membrana específico da próstata (PSMA, *prostate-specific membrane antigen*) com tomografia de emissão de positrões (PET) em adultos com cancro da próstata (CP) nos seguintes contextos clínicos:

- Estadiamento primário de doentes com CP de risco elevado, antes da terapêutica curativa primária,
- Suspeita de recidiva de CP em doentes com aumento dos níveis séricos de antigénio específico da próstata (PSA), após terapêutica curativa primária,

### 4.2 Posologia e modo de administração

Radelumin deve ser administrado por profissionais de saúde com qualificações adequadas e apenas em instalações específicas para medicina nuclear.

## Posologia

### *Adultos*

A atividade de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 recomendada para adultos é 3,6-4,4 MBq/kg de massa corporal (ou seja, 252-308 MBq para um doente de 70 kg), consoante o tipo de câmara utilizado e o modo de aquisição.

A atividade máxima injetada não deve exceder 450 MBq.

O volume máximo de solução injetável não deve exceder 10 ml.

### *Idosos*

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

### *Compromisso renal*

Radelumin não foi estudado em doentes com compromisso renal.

Não se considera necessário qualquer ajuste posológico em doentes com compromisso renal (ver secção 5.2).

### *Compromisso hepático*

Radelumin não foi estudado em doentes com compromisso hepático.

Não se considera necessário qualquer ajuste posológico em doentes com compromisso hepático (ver secção 5.2).

### *População pediátrica*

Não existe utilização relevante para o [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 na população pediátrica.

## Modo de administração

Via intravenosa.

A atividade de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 tem que ser medida com um ativímetro imediatamente antes da injeção

O volume máximo de injeção recomendado para Radelumin é de 10 ml.

Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 12.

## Aquisição de imagens

O doente deve ser posicionado em supinação, com os braços acima da cabeça, se possível. Deve ser efetuada uma TAC ou RM para correção da atenuação e correlação anatómica. A PET deve ter início 90 a 120 minutos após a conclusão da injeção. É recomendado que a aquisição tenha início a meio da coxa e progrida até ao vértice do crânio.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

### Justificação individual de benefício/risco

Para cada doente, a exposição à radiação tem que ser justificável pelo benefício provável. Em todo o caso, a atividade administrada deve ser tão baixa quanto razoavelmente possível para obter a informação diagnóstica pretendida.

Até à data não existem resultados que permitam informar sobre a gestão subsequente de doentes com doença de elevado risco quando é utilizada PET/TAC para PSMA no estadiamento primário.

### Interpretação das imagens com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007

As imagens com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 devem ser interpretadas por especialistas em medicina nuclear com formação adequada em PET com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007.

As imagens da PET com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 devem ser interpretadas visualmente. A suspeita de tecido canceroso em locais típicos para a recorrência do cancro da próstata baseia-se na absorção de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 nestes locais comparativamente com a base tecidual e na avaliação paralela da TAC e/ou RM correspondente(s). Devem ser tidos em consideração os padrões típicos de absorção fisiológica de marcadores dirigidos ao PSMA.

Foi notificada a deteção por [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 da recorrência de cancro da próstata na próstata/leito prostático, gânglios linfáticos regionais, gânglios linfáticos não regionais, osso, tecidos moles e órgãos viscerais.

O impacto da medição quantitativa/semiquantitativa da absorção de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 enquanto auxiliar da interpretação das imagens não foi avaliado.

Podem ocorrer erros na interpretação das imagens de PET com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007.

A absorção de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 não é específica do cancro da próstata e pode ocorrer em tecidos normais (ver secção 5.2), noutros tipos de cancro e em processos não-malignos, dando potencialmente origem a resultados falso-positivos. É observada uma absorção fisiológica de PSMA moderada a elevada nos rins, glândulas lacrimais, fígado, glândulas salivares, vesícula biliar, baço e pâncreas. Os resultados falso-positivos incluem, sem se limitar a, outros tipos de cancro (por exemplo, carcinoma das células renais, carcinoma hepatocelular, cancro da mama), doenças ósseas benignas (por ex. doença de Paget), processos inflamatórios em gânglios linfáticos ativadas, doenças benignas da tireoide, inflamação do fígado, prostatite, hiperplasia prostática benigna, gliomas e fraturas das costelas em consolidação. Os gânglios nervosos podem mimetizar os gânglios linfáticos. Em alguns casos de utilização de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007, foi reportada a ocorrência de absorção focal inespecífica no osso sem correlação morfológica com a TAC, predominantemente nas costelas. Nos casos de absorção óssea inespecífica, devem ser cuidadosamente considerados a história do doente e outros resultados laboratoriais e verificada a correlação com a TAC, a fim de avaliar a presença de potenciais metástases ósseas.

O desempenho do diagnóstico com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 pode ser afetado pelos níveis séricos de PSA, por tratamentos dirigidos ao recetor do androgénio, pelo estágio da doença e pelo tamanho dos nódulos linfáticos malignos (ver secção 5.1). É possível que as lesões de tamanho inferior a 4 mm não sejam identificadas devido à limitação da resolução espacial da PET/TAC.

Quando adequado, devem ser considerados exames adicionais, que podem incluir a avaliação histopatológica das lesões suspeitas.

### Após o procedimento

Deve limitar-se o contacto próximo com crianças e mulheres grávidas durante as primeiras 12 horas após a injeção.

### Advertências específicas

Este medicamento contém até 50 mg de sódio por atividade injetada (10 ml), o que equivale a 2,5% da dose diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. A ter em consideração para doentes que sigam um regime alimentar com níveis controlados de sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mg de potássio por atividade injetada (10 ml), o que é menos de 1 mmol por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

Este medicamento contém até 800 mg de etanol por atividade injetada (8% p/v). Esta quantidade em 10 ml deste medicamento é equivalente a menos de 20 ml de cerveja ou de 8 ml de vinho. A ter em consideração para doentes com dependência do álcool conhecida.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez e amamentação

Radelumin não se destina a ser utilizado em mulheres.

##### Fertilidade

Não foram realizados quaisquer estudos de fertilidade.

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

Radelumin contém uma quantidade muito pequena de álcool que pode diminuir a capacidade de conduzir e operar máquinas em alguns indivíduos sensíveis.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

O perfil de segurança de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 foi avaliado em 191 doentes com suspeita de recorrência bioquímica de cancro da próstata (estudo ABX-CT-301) e a partir dos dados de mais de 1000 doentes publicados na literatura.

Até à data, não foram comunicados efeitos indesejáveis.

A exposição à radiação ionizante está associada à indução cancerígena e a um potencial para o desenvolvimento de deficiências hereditárias. Como a dose eficaz é 8,6 mSv, quando é administrada a atividade máxima recomendada de 450 MBq de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007, é esperado que a probabilidade de ocorrência destas reações adversas seja baixa.

##### 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:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Na eventualidade da administração de uma dose excessiva de radiação com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007, o especialista em medicina nuclear responsável pelo exame deve tomar as medidas necessárias para assegurar que a exposição do corpo do doente à radiação se mantém num valor geralmente aceite em medicina nuclear para diagnóstico ou exames radiológicos. Estas medidas variarão de doente para doente, dependendo da situação clínica e da extensão da sobredosagem e podem limitar-se à simples monitorização. Poderá ser útil estimar a dose eficaz que foi administrada.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Outros radiofármacos de diagnóstico para detecção tumoral, código ATC: V09IX17

#### Mecanismo de ação

O [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 é um peptidomimético sintético que contém o farmacóforo Glu-NH-CO-NH-Lys do antígeno de membrana específico da próstata (PSMA). Este liga-se com elevada afinidade ao local enzimático do PSMA, que é sobre-expresso na maioria das células do cancro da próstata, e é internalizado após a ligação. Devido à internalização, ocorre um aumento da acumulação de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 nas células do cancro da próstata.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Nas concentrações molares correspondentes às atividades recomendadas, o [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 não parece ter qualquer atividade farmacodinâmica.

#### Eficácia e segurança clínicas

##### Estadiamento primário

No estudo prospetivo de Hermsen et al. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022; 49(11): 3929-3937), 99 doentes adultos do sexo masculino (média de idades 68,1 ± 6,6 anos) com cancro da próstata (CaP) comprovado por biópsia e doença de risco intermédio (35/99) e elevado (64/99) com indicação para disseção alargada dos gânglios linfáticos pélvicos (extended pelvic lymph node dissection, ePLND) foram submetidos a PET/TAC com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007. Os exames de PET/TAC foram avaliados por dois leitores independentes e a ePLND foi utilizada como padrão de referência histopatológico. A sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (PPV) e valor preditivo negativo (NPV) da imagiologia por PET/TAC com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 PET/CT para a detecção de metástases nos gânglios linfáticos pélvicos com base no doente estão indicados na Tabela 1. Os gânglios linfáticos não detetados na PET/TAC, mas evidenciando invasão pelo CaP na histopatologia apresentavam um diâmetro médio de 3,5 mm (IC 95%, 3,0-4,1 mm).

No estudo retrospectivo de Sprute et al. (J Nucl Med. 2021; 62(2):208-213), 96 doentes adultos do sexo masculino (média de idades de 69,5) foram submetidos a PET/TAC com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 para estadiamento (87/96) ou recorrência (9/96), seguida de ePLND ou linfadenectomia de salvação. A análise das imagens da PET/TAC e a sua correlação histopatológica foram avaliadas individualmente por cada centro. Em caso de discordância, foi efetuada uma leitura de consenso por dois médicos de medicina nuclear no Hospital da Universidade de Heidelberg. Foram efetuadas análises de subgrupo para os diferentes tamanhos de gânglios linfáticos (todos os tamanhos, gânglios linfáticos > 3 mm). A sensibilidade, especificidade, PPV e NPV da imagiologia por PET/TAC com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 para detetar metástases nos gânglios linfáticos com base no doente e nas lesões estão indicados na Tabela 1.

Tabela 1: desempenho diagnóstico da PET/TAC com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 para a detecção de metástases nos gânglios linfáticos no estadiamento primário com cancro da próstata comprovado

	Com base no doente N=99 (Hermsen et al.)	Com base nas lesões N=1746 gânglios linfáticos dissecados (Sprute et al.)	Com base nas lesões (gânglios linfáticos >3 mm) N=1746 gânglios linfáticos dissecados (Sprute et al.)	Com base no doente N=96 (Sprute et al.)	Com base no doente (gânglios linfáticos >3mm) N=96 (Sprute et al.)
Sensibilidade (IC 95%)	53,3 % (34,4-71,7 %)	71,2 %	81,7 %	50,0 %	64,3 %
Especificidade (IC 95%)	89,9 % (80,2-95,8 %)	99,5 %	99,6 %	89,7 %	91,2 %
PPV (IC 95%)	69,6 % (51,2-83,3 %)	91,3 %	92,4 %	66,7 %	75,0 %
NPV	81,6 %	97,9 %	98,9 %	81,3 %	86,1 %

(IC 95%)	(75,0-86,8 %)				
----------	---------------	--	--	--	--

### Suspeita de recorrência do CaP

Os dados de eficácia principal derivam de 190 doentes avaliados no estudo aleatorizado e cruzado, em regime aberto, ABX-CT-301, levado a cabo em seis centros diferentes em França. Os doentes eram homens adultos e idosos (média de idades de 68,7 anos, intervalo de 49 a 84) que apresentavam suspeita de recorrência de cancro da próstata, com base em níveis séricos elevados de PSA, após tratamento curativo inicial para cancro da próstata localizado [os principais tratamentos curativos foram prostatectomia com disseção dos gânglios linfáticos pélvicos (48,7%), prostatectomia (32,8%) e radiação (incluindo radiação de feixe externo e braquiterapia) com ou sem terapêutica hormonal (16,4%)]. O estudo foi um estudo de comparação ativa. A PET/TAC com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 foi comparada com a PET/TAC com fluorocolina (<sup>18</sup>F).

As imagens PET/TAC obtidas de cada doente com os dois radiofármacos foram interpretadas em ocultação por três leitores independentes e os resultados observados comparados com um padrão de referência composto (*composite standard of truth*, cSOT), tendo a extensão da doença sido examinada por um painel de especialistas, com ocultação dos dois exames PET/TAC.

O desempenho diagnóstico da PET/TAC com [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 e fluorocolina (<sup>18</sup>F) foi caracterizado em termos de taxa de deteção (concordância dos resultados de leitura positiva com o cSOT) e é mostrado na Tabela 2. A taxa de deteção média transversal aos leitores foi de 77% para o [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 e 57% para a fluorocolina (<sup>18</sup>F); a diferença foi estatisticamente significativa (razão de probabilidades 2,61; intervalo de confiança de 95% 1,97-3,45);  $p < 0,0001$ ). As taxas de deteção estratificadas por níveis séricos de PSA estão também indicadas na Tabela 2.

Tabela 2: taxa de deteção de lesões de cancro da próstata, lidas em ocultação com um cSOT como referência, ao nível do doente

	N	[ <sup>18</sup> F]PSMA-1007	Fluorocolina ( <sup>18</sup> F)	Razão de probabilidades [ <sup>18</sup> F]PSMA-1007/Fluorocolina ( <sup>18</sup> F) (IC 95%)
Taxa de deteção global	179	77,0%	56,5%	2,61 (1,97-3,45)
Taxa de deteção por nível sérico de PSA				
PSA < 0,5 ng/ml	43	56,6%	38,8%	2,10 (1,13-3,89)
0,5 <= PSA < 1,0 ng/ml	25	82,7%	42,7%	6,88 (3,35-14,13)
1,0 <= PSA < 2,0 ng/ml	33	80,8%	49,5%	4,31 (2,26-8,24)
PSA >= 2,0 ng/ml	78	84,6%	73,5%	2,01 (1,27-3,19)

Na análise com base na região, observaram-se 78 regiões de 72 doentes com lesões de cancro da próstata confirmadas pelo cSOT. As regiões mais comumente afetadas foram a pélvis (n = 59, incluindo o leito prostático, os gânglios linfáticos pélvicos e o esqueleto pélvico), seguida da coluna (n = 6). As demais regiões estavam afetadas em 0 a 3 doentes cada (Tabela 3).

Tabela 3: taxa de deteção de lesões de cancro da próstata, lidas em ocultação com o cSOT como referência, ao nível da região

	N	[ <sup>18</sup> F]PSMA-1007	Fluorocolina ( <sup>18</sup> F)	Razão de probabilidades [ <sup>18</sup> F]PSMA-1007/Fluorocolina ( <sup>18</sup> F) (IC 95%)
Taxa de deteção Todas as regiões	78	77,8%	59,0%	2,43 (1,48-4,00)
Pélvis	59	82,5%	59,3%	

Coluna	6	77,8%	61,1%	
--------	---	-------	-------	--

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Distribuição

O [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 é imediatamente distribuído após a administração por meio da corrente sanguínea. Em indivíduos saudáveis, a amostra de sangue continha médias de 76, 22, 12 e 8% da atividade injetada aos 2 minutos, 1 hora, 2 horas e 3 horas após a injeção, respetivamente.

### Absorção para os órgãos

O [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 é absorvido preferencialmente pelas células de cancro da próstata comparativamente aos tecidos normais circundantes. Uma hora após a injeção, as lesões tumorais tornam-se visíveis e a absorção aumenta até 3 horas após a injeção. Foi notificada uma mediana da SUV<sub>max</sub> de aproximadamente 4-40 nas lesões de cancro da próstata de doentes com recorrência bioquímica.

A absorção mais elevada de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 para órgãos não-alvo foi comunicada para os rins, glândulas salivares, glândulas lacrimais, fígado, baço, vesícula biliar e pâncreas até 3 h após a injeção (mediana da SUV<sub>média</sub> de aproximadamente 5-30). A atividade no cérebro é negligível.

### Eliminação

A principal via de eliminação é a via hepatobiliar.

No estudo de Giesel et al. (Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017; 44(4):678-688), em 3 voluntários saudáveis, a eliminação urinária foi mínima e em média 2,4% da radioatividade administrada foi eliminada durante as 6 horas subsequentes à injeção.

Não foram efetuados estudos para investigar o metabolismo do [<sup>18</sup>F]PSMA-1007.

### Semivida

A semivida efetiva depende principalmente da curta semivida do flúor (<sup>18</sup>F), que é de cerca de 110 minutos, e não da semivida biológica da molécula transportadora.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única, farmacologia de segurança e genotoxicidade não revelam quaisquer riscos especiais para o ser humano.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Fosfato dissódico  
 Di-hidrogenofosfato de potássio  
 Cloreto de sódio  
 Cloreto de potássio  
 Ascorbato de sódio  
 Etanol anidro  
 Água para preparações injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 12.

### 6.3 Prazo de validade

12 horas a partir do tempo de referência da atividade (TRA).

Radelumin 2000 MBq/ml deve ser utilizado nas primeiras duas horas após o TRA.

#### Após a primeira retirada da dose

A estabilidade química e física após a primeira retirada foi demonstrada para Radelumin 2000 MBq/ml solução injetável nas 12 horas a partir do tempo de referência da atividade.

De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/retirada da dose/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após a primeira retirada da dose, utilizar antes do prazo de validade.

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

Não conservar acima de 30 °C.

A conservação de radiofármacos deve ser feita de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

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

Radelumin é fornecido em frascos para injetáveis de vidro transparente tipo 1 de 10 ml, 15 ml ou 20 ml, fechados com rolhas de borracha adequadas a perfurações múltiplas e selados com uma tampa.

Apresentações:

Um frasco para injetáveis multidose de 10 ml contém 0,3 a 10 ml de solução, o que corresponde a 600-20 000 MBq no tempo de referência da atividade (TRA).

Um frasco para injetáveis multidose de 15 ml contém 0,3 a 15 ml de solução, o que corresponde a 600-30 000 MBq no tempo de referência da atividade (TRA).

Um frasco para injetáveis multidose de 20 ml contém 0,3 a 20 ml de solução, o que corresponde a 600-40 000 MBq no tempo de referência da atividade (TRA).

Frasco para injetáveis multidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

#### Advertência geral

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas, em ambientes clínicos indicados. A sua receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos aos regulamentos e/ou licenças adequadas emitidas pela entidade oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazer os requisitos tanto de segurança de radiação, como de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções assépticas adequadas.

Para instruções acerca da diluição do medicamento, ver secção 12.

Se, em algum momento da preparação deste medicamento, a integridade do frasco para injetáveis for comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser efetuados de forma a minimizar o risco de contaminação do medicamento e a irradiação do operador. É obrigatória uma blindagem adequada.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas resultantes da radiação externa ou



contaminação decorrente de salpicos de urina, vômito, etc. Por conseguinte, devem ser tomadas precauções para a proteção contra a radiação, em conformidade com a regulamentação nacional.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH  
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14  
01454 Radeberg  
Alemanha

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10 ml frasco: 5880968  
15 ml frasco: 5880943  
20 ml frasco: 5880950

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

Data da primeira autorização: 17 de maio de 2024

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2024

## 11. DOSIMETRIA

As doses estimadas de radiação absorvida por doentes adultos, após injeção intravenosa de [<sup>18</sup>F]PSMA-1007 são apresentadas na Tabela 4. Os valores foram calculados a partir de dados de biodistribuição humana, usando o software OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling), versão 2.1. A dose eficaz foi calculada de acordo com os fatores de ponderação de órgãos definidos na Publicação n.º 103 da International Commission on Radiological Protection (ICRP-103).

Tabela 4: Estimativa das doses de radiação absorvidas por doentes com cancro da próstata a que se administrou [<sup>18</sup>F]PSMA-1007

Órgão	Dose absorvida por unidade administrada (mGY/MBq)
Cérebro	0,0030
Olhos	0,0072
Testículos	0,0074
Células osteogénicas	0,0101
Músculo	0,0103
Totalidade do corpo	0,0103
Timo	0,0106
Medula vermelha	0,0121
Reto	0,0145

Órgão	Dose absorvida por unidade administrada (mGY/MBq)
Pulmões	0,0147
Tiroide	0,0151
Estômago	0,0170
Cólon superior	0,0176
Esófago	0,0187
Parede da bexiga urinária	0,0212
Cólon inferior	0,0239
Parede do coração	0,0259
Intestino delgado	0,0334
Suprarenais	0,0349
Glândulas salivares	0,0642
Pâncreas	0,0677
Baço	0,0851
Fígado	0,0883
Rins	0,1030
Parede da vesícula biliar	0,1400
Dose eficaz	
<b>Dose eficaz (mSv/MBq) (ICRP103)</b>	0,0191

A dose eficaz resultante da administração da atividade recomendada de 280 MBq (para um adulto de 70 kg de peso corporal) é de cerca de 5,3 mSv.

A dose eficaz resultante da administração da atividade recomendada de 450 MBq é de cerca de 8,6 mSv.

Para uma atividade administrada de 280 MBq, as doses típicas de radiação fornecida aos órgãos críticos vesícula biliar, rins e fígado são de 39 mGy, 29 mGy e 25 mGy, respetivamente.

## 12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

As retiradas de doses de medicamento devem ser feitas em condições assépticas. Os frascos para injetáveis não podem ser abertos antes da desinfeção da rolha, a solução deve ser retirada através da rolha utilizando uma seringa de dose única, equipada com uma proteção adequada e uma agulha estéril descartável, ou utilizando um sistema de aplicação automatizado autorizado.

Se a integridade deste frasco para injetáveis for comprometida, o medicamento não deve ser utilizado.

Radelumin pode ser diluído com uma solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) imediatamente antes da utilização.

### Controlo de qualidade

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Só devem ser utilizadas soluções transparentes, isentas de partículas visíveis.