

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fludeoksyglukoza Euro-PET, 300 do 3100 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W dniu i w czasie kalibracji 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fluorodeoksyglukozę (^{18}F) o radioaktywności od 300 MBq do 3100 MBq.

Fluor (^{18}F) rozkłada się do stabilnego tlenu (^{18}O) z okresem półtrwania 110 min., z emisją promieniowania pozytonowego o maksymalnej energii 634 keV, po czym uwalnia się fotonowe promieniowanie anihilacji o energii 511 keV.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: < 3400 µg etanol/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) jest wskazana do stosowania w badaniach metodą emisyjnej tomografii pozytonowej (PET) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży.

Onkologia

Preparat Fludeoksyglukoza Euro-PET jest wskazany do stosowania w badaniach obrazowych w ramach onkologicznych badań diagnostycznych funkcji organizmu lub chorób. Podstawowym zjawiskiem, na którym bazuje proces diagnostyczny, jest zwiększenie napływu glukozy do określonych narządów lub tkanek. Następujące wskazania zostały w wystarczającym stopniu udokumentowane (patrz punkt 4.4):

Diagnostyka:

- Scharakteryzowanie pojedynczej zmiany ogniskowej w płucach.
- Wykrywanie nowotworów nieznanego pochodzenia, ujawnionych na przykład w wyniku powiększenia węzłów szyjnych lub przerzutów do wątroby lub kości.
- Scharakteryzowanie masy patologicznej w obrębie trzustki.

Określanie stopnia zaawansowania nowotworów:

- Nowotwory głowy i szyi, w tym pomoc w prawidłowym wykonywaniu biopsji
- Pierwotny rak płuc
- Rak przełyku
- Pierwotny rak jelita grubego, zwłaszcza w przypadku nawrotów wiążących się z koniecznością ponownego określenia stopnia zaawansowania
- Chłoniaki złośliwe
- Czerniak złośliwy o głębokości naciekania >1,5 mm wg Breslowa lub z przerzutem do węzła chłonnego w chwili pierwotnego rozpoznania

Monitorowanie reakcji na leczenie:

- Chłoniaki złośliwe
- Nowotwory głowy i szyi

Wykrywanie nowotworów w przypadku podejrzeń nawrotów:

- Glejaki o wysokim stopniu złośliwości (III lub IV)
- Nowotwory głowy i szyi
- Pierwotny rak płuc (patrz punkt 4.4)
- Pierwotny rak jelita grubego
- Chłoniaki złośliwe

Kardiologia

We wskazaniach kardiologicznych celem diagnostycznym jest wykrycie żywej tkanki mięśnia sercowego, która pobiera glukozę, jednak jest w stanie hipoperfuzji, którą należy ocenić wcześniej przy użyciu odpowiednich technik obrazowania przepływu krwi.

- Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężką niewydolnością lewej komory, którzy kwalifikują się do zabiegu rewaskularyzacji, gdy konwencjonalne techniki obrazowania nie wystarczą lub nie są przydatne.

Neurologia

We wskazaniu neurologicznym diagnostyka bazuje na wykrywaniu międzynapadowego hipometabolizmu glukozy.

- Lokalizacja ognisk padaczkowych w ocenie przedoperacyjnej pacjentów z padaczką skroniową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zalecana dawka radioaktywności dla osoby dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi od 100 do 400 MBq (należy ją dostosować do masy ciała pacjenta i rodzaju stosowanej kamery i trybu akwizycji); preparat podaje się w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Ze względu na możliwość zwiększonego narażenia na promieniowanie u tych pacjentów konieczne jest dokładne rozważenie dawki radioaktywności, jaka ma być podana.

Nie przeprowadzono szeroko zakrojonych badań dotyczących poszukiwania zakresu oraz dostosowania dawek produktu w populacji ogólnej i w szczególnych grupach pacjentów.

Nie określono farmakokinetyki fluorodeoksyglukozy (^{18}F) u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu u dzieci i młodzieży wymaga dokładnego rozważenia w oparciu o potrzeby i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Istnieje jedynie niewiele danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności diagnostycznej produktu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Dawka radioaktywności podawanej dzieciom i młodzieży stanowi proporcjonalny ułamek dawki radioaktywności zalecanej dla dorosłych.

Można ją określić na podstawie wielkości dawki radioaktywności zalecanej dla dorosłych, odpowiednio do masy ciała, przy użyciu następujących mnożników:

3 kg = 0,10	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,62	42 kg = 0,78	52-54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,64	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,66	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,68	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,60	40 kg = 0,70	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

Sposób podawania

Do podawania dożylnego.

Do wielodawkowego wykorzystania.

Radioaktywność fluorodeoksyglukozy (^{18}F) należy zmierzyć przy użyciu odpowiedniego systemu do pomiaru radioaktywności bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Fluorodeoksyglukozę (^{18}F) należy podawać dożylnie, aby uniknąć napromieniowania organizmu w wyniku miejscowego wynaczynienia, jak również obrazowania artefaktów.

Instrukcje dotyczące rozcieńczenia produktu przed podaniem podano w punkcie 12.

Informacje dotyczące przygotowania pacjenta patrz punkt 4.4.

Uzyskiwanie obrazu

Skaningowe badania emisyjne rozpoczyna się zazwyczaj po upływie od 45 do 60 minut od wstrzyknięcia fluorodeoksyglukozy (^{18}F). Pod warunkiem utrzymania się w organizmie wystarczającej radioaktywności do statystyki zliczeń, badania metodą PET z użyciem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) można również wykonywać po upływie od dwóch lub trzech godzin od podania preparatu, co wiąże się z redukcją radioaktywności tła.

W razie potrzeby można po upływie krótkiego czasu wykonywać ponowne badania z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub anafilaktycznych

Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości lub reakcja anafilaktyczna, należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu i rozpocząć leczenie dożylne, jeśli właściwe. W celu umożliwienia natychmiastowej akcji w nagłych przypadkach należy zapewnić bezpośredni dostęp do niezbędnych produktów leczniczych i wyposażenia, takiego jak rurka dotchawicza i aparat do podtrzymywania oddychania.

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona prawdopodobną korzyścią. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą dawkę promieniowania, która pozwoli uzyskać wymagane dane diagnostyczne.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Ze względu na możliwość zwiększonego wydzielania fluorodeoksyglukozy (^{18}F) u pacjentów z obniżoną wydolnością nerek konieczne jest dokładne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka, ponieważ może u nich wystąpić zwiększone narażenie na promieniowanie. Jeśli konieczne, można dostosować dawkę radioaktywności.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży patrz punkt 4.2 lub 5.1.

Należy dokładnie rozważyć wskazanie, ponieważ skuteczna dawka na MBq jest większa niż u dorosłych (patrz punkt 11.).

Przygotowanie pacjentów

Preparat Fluodeoksyglukoza Euro-PET należy podawać odpowiednio nawodnionym pacjentom pozostającym na czczo od minimum 4 godzin, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej radioaktywności docelowej, ponieważ wychwyty glukozy przez komórki jest ograniczony do osiągnięcia pewnego pułapu („kinetyka saturacyjna”). Nie należy ograniczać podaży płynów u pacjentów (konieczne jest jednak unikanie napojów zawierających glukozę).

Aby uzyskać obrazy jak najlepszej jakości i zmniejszyć ekspozycję pęcherza moczowego na promieniowanie, pacjentów należy zachęcać do wypijania wystarczającej ilości płynów i do opróżnienia pęcherza przed i po badaniu metodą PET.

Onkologia i neurologia

Aby uniknąć nadmiernej fiksacji znacznika w mięśniach, zaleca się, aby pacjenci unikali nasilonej aktywności fizycznej przed badaniem i aby pozostawali w spoczynku w okresie pomiędzy wstrzyknięciem preparatu a wykonaniem badania i w trakcie akwizycji obrazu (pacjenci powinni wygodnie leżeć, nie czytając ani nie rozmawiając).

Metabolizm glukozy w mózgu zależy od aktywności tego ostatniego. Dlatego badania neurologiczne należy wykonywać po okresie relaksu w zaciemnionym, wyciszonym pokoju.

Przed podaniem preparatu należy wykonać oznaczenie stężenia glukozy we krwi, ponieważ hiperglikemia może spowodować zmniejszenie czułości produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET, zwłaszcza gdy wskaźnik glikemii przekracza 8 mmol/l. Badań metodą PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) należy również unikać u pacjentów z niewyrównaną cukrzycą.

Kardiologia

Ponieważ wychwyty glukozy przez mięsień sercowy zależy od insuliny, w przypadku badań tego mięśnia poleca się podanie nasycającej dawki 50 g glukozy około 1 godziny przed podaniem preparatu Fludeoksyglukoza Euro-PET. Alternatywnie, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą, stężenie glukozy we krwi można skorygować poprzez wykonanie w razie potrzeby łącznego wlewu insuliny i glukozy (metodą klamry metabolicznej).

Interpretacja obrazów uzyskiwanych metodą PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F)

Choroby zakaźne i (lub) zapalne oraz procesy regeneracyjne po operacjach mogą doprowadzić do znacznego wychwyty fluorodeoksyglukozy (^{18}F), a przez to do uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich.

W przypadku gdy kumulacja fluorodeoksyglukozy (^{18}F) może być wywołana obecnością raka, zakażenia lub stanu zapalnego, w celu uzupełnienia informacji uzyskanych za pomocą badania PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F), może być wymagane zastosowanie dodatkowych technik diagnostycznych do określenia przyczyny zmian patologicznych. W niektórych przypadkach np. stadium szpiczaka, badane są ogniska zarówno nowotworowe, jak i zakaźne i mogą być one odróżniane przy zastosowaniu kryteriów topograficznych o dużej dokładności np. wychwyty w miejscach pozaszpikowych i (lub) w zmianach kości i stawów będzie atypowy dla zmian szpiczaka mnogiego i będzie wskazywać przypadki związane z zakażeniem. Obecnie nie ma innych kryteriów odróżniania zakażenia i stanu zapalnego za pomocą obrazowania z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F).

Nie można wykluczyć fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników badania metodą PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) w ciągu pierwszych 2-4 miesięcy od zakończenia radioterapii. Jeżeli istnieją wskazania kliniczne do wcześniejszej diagnostyki metodą PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F), należy odpowiednio udokumentować uzasadnienia do wcześniejszego wykonania tych badań.

Optymalne jest odczekanie okresu co najmniej 4-6 tygodni od ostatniego kursu chemioterapii, w szczególności, aby uniknąć wyników fałszywie ujemnych. Jeżeli istnieją wskazania kliniczne do wcześniejszej diagnostyki metodą PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F), uzasadnienie tych wskazań musi być odpowiednio udokumentowane. W przypadku schematów chemioterapii wykonywanych w cyklach krótszych od 4 tygodni, badanie metodą PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) należy przeprowadzić tuż przed rozpoczęciem nowego cyklu.

W przypadku chłoniaków o niskiej złośliwości i raka dolnego odcinka przetyku należy brać pod uwagę wyłącznie dodatnie wskaźniki predykcyjne ze względu na ograniczoną wrażliwość PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F).

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) jest nieskuteczna w wykrywaniu przerzutów do mózgu.

Stosowanie koincydencyjnego systemu skaningowego do wykonywania PET (emisyjnej tomografii pozytronowej) wiąże się z mniejszą czułością niż w przypadku stosowania aparatury służącej wyłącznie do badań PET, a więc równocześnie ze zmniejszeniem częstości wykrywania zmian o średnicy poniżej 1 cm.

Dokładność badania PET z użyciem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) jest lepsza przy użyciu aparatu PET/TK niż samych aparatów do badań PET.

W przypadku stosowania hybrydowego skanera do badań metodą PET i TK ze środkiem kontrastowym lub bez środków kontrastowych mogą wystąpić artefakty na obrazach poddanych korekcji osłabiania PET.

Po procedurze

Należy ograniczyć bliskie kontakty pomiędzy pacjentami a niemowlętami i kobietami w ciąży w trakcie pierwszych 12 godzin od wstrzyknięcia preparatu.

Ten produkt leczniczy zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), poniżej 100 mg na dawkę.

Środki ostrożności dotyczące narażenia środowiska podano w punkcie 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Na czułość badania mogą wpływać wszystkie produkty lecznicze, które powodują zmiany stężenia glukozy we krwi (np. kortykosteroidy, walproinian, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital i katecholaminy).

Podawanie czynników stymulujących tworzenie kolonii (CSF) wiąże się ze zwiększonym wychwytem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) w szpiku kostnym i śledzienie przez kilka dni. Należy to uwzględnić przy interpretacji obrazów uzyskanych metodą PET. Interakcję tę można zmniejszyć poprzez zastosowanie leczenia CSF w odstępie co najmniej 5 dni od badania metodą PET.

Podanie glukozy i insuliny wpływa na napływ fluorodeoksyglukozy (^{18}F) do komórek. W przypadku wysokiego stężenia glukozy we krwi i niskiego stężenia insuliny w osoczu stwierdza się zmniejszenie napływu fluorodeoksyglukozy (^{18}F) do narządów i guzów nowotworowych.

Nie przeprowadzono oficjalnych badań interakcji pomiędzy fluorodeoksyglukozą (^{18}F) a środkami kontrastowymi stosowanymi w tomografii komputerowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli planowane jest zastosowanie produktu radiofarmaceutycznego u pacjentki w wieku rozrodczym, ważne jest ustalenie, czy kobieta nie jest w ciąży. O ile nie dowiedziono, że jest inaczej, trzeba założyć, że każda kobieta, u której nie wystąpiła w terminie miesiączka, jest w ciąży. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących potencjalnej ciąży (jeśli nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne itp.), należy zaproponować pacjentce zastosowanie alternatywnych technik, które nie wymagają użycia promieniowania jonizującego (o ile jest to możliwe).

Ciąża

Procedury wykonywane z wykorzystaniem radionuklidów u ciężarnych kobiet powodują jednoczesne narażenie płodu na dawkę promieniowania.

Dlatego w czasie ciąży należy wykonywać jedynie niezbędne badania, kiedy przypuszczalne korzyści znacznie przekraczają ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Przed podaniem produktu radiofarmaceutycznego kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia badania z radionuklidem do zakończenia okresu laktacji, a także zastanowić się nad wyborem najbardziej odpowiedniego produktu radiofarmaceutycznego z uwzględnieniem wydzielania związków aktywnych promieniotwórczo z mlekiem. W razie konieczności należy na 12 godziny przerwać karmienie piersią i nie podawać dziecku pokarmu odciąganego z piersi.

Należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlęciem w ciągu pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Narażenie na promieniowanie jonizujące wiąże się z możliwością wywołania rozwoju nowotworu, a także wad wrodzonych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 400 MBq wynosi 7 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

Departamentowi Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl..

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania nadmiernej dawki radioaktywności fluorodeoksyglukozy (^{18}F), zawsze jeśli możliwe, konieczne jest zmniejszenie dawki promieniowania przyjętej przez pacjenta poprzez zwiększenie eliminacji radionuklidu z organizmu, diurezę forsowaną i częste opróżnianie pęcherza. Oszacowanie faktycznie zastosowanej dawki może się okazać pomocne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diagnostyczne produkty radiofarmaceutyczne, inne radiofarmaceutyki stosowane w diagnostyce nowotworowej

Kod ATC: V09IX04

Działania farmakodynamiczne

Nie stwierdzono, aby w stężeniach chemicznych stosowanych w badaniach diagnostycznych fluorodeoksyglukoza (^{18}F) wywierała jakiegokolwiek działania farmakodynamiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) jest analogiem glukozy, który kumuluje się we wszystkich komórkach, które wykorzystują glukozę jako podstawowe źródło energii. Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) gromadzi się w tkankach guzów z wysokim metabolizmem glukozy.

Parametry farmakokinetyczne fluorodeoksyglukozy (^{18}F) po wstrzyknięciu dożylnym w kompartmentcie naczyniowym przyjmują kształt krzywej dwuwykładniczej. Okres dystrybucji preparatu wynosi 1 minutę, a okres eliminacji – około 12 minut.

U zdrowych osób fluorodeoksyglukoza (^{18}F) jest szeroko dystrybuowana w całym organizmie, zwłaszcza w mózgu i sercu, a w mniejszym stopniu w płucach i wątrobie.

Wychwył w narządach

Wychwył komórkowy fluorodeoksyglukozy (^{18}F) zachodzi za pośrednictwem swoistych tkankowo układów nośnikowych, które są częściowo zależne od insuliny, w związku z czym mogą na nie wpływać: spożywanie pokarmów, stan odżywienia i obecność cukrzycy. U pacjentów z cukrzycą stwierdza się zmniejszenie wychwyłu fluorodeoksyglukozy (^{18}F) do komórek ze względu na zmiany dystrybucji tkankowej i metabolizmu glukozy.

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) jest transportowana przez błony komórkowe w podobny sposób jak glukoza, podlega jednak tylko pierwszemu etapowi glikolizy, który prowadzi do powstania 6-fosforanu fluorodeoksyglukozy (^{18}F), który pozostaje uwięziony w komórkach nowotworowych i nie ulega dalszym przemianom metabolicznym. Ponieważ następny proces – defosforylacja przez wewnątrzkomórkowe fosfatazy przebiega powoli, 6-fosforan fluorodeoksyglukozy (^{18}F) ulega zatrzymaniu w tkankach przez kilka godzin (mechanizm „pułapki”).

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) przechodzi przez barierę krew-mózg. Około 7% wstrzykniętej dawki kumuluje się w mózgu w ciągu 80-100 minut po wstrzyknięciu. W ogniskach padaczkowych w mózgu stwierdza się obniżenie metabolizmu glukozy w okresach międzynapadowych.

Około 3% wstrzykniętej dawki radioaktywnej jest pobierane przez mięsień sercowy w ciągu 40 minut od podania. Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) rozmieszcza się w zdrowym sercu zasadniczo jednorodnie, jednak opisano różnice regionalne w obrębie przegrody międzykomorowej sięgające nawet 15%. W trakcie i po odwracalnym niedokrwieniu mięśnia sercowego stwierdza się zwiększenie wychwyłu glukozy przez ścianę mięśnia sercowego.

0,3% i 0,9 – 2,4% wstrzykniętej dawki radioaktywnej gromadzi się w trzustce i płucu.

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) wiąże się również w mniejszym stopniu z mięśniami gałki ocznej, gardła i jelit. Wiązanie z mięśniami może występować po niedawnym wysiłku i w przypadku wykonywania pracy mięśniowej w trakcie badania.

Eliminacja

Eliminacja fluorodeoksyglukozy (^{18}F) odbywa się przede wszystkim drogą nerkową, przy czym 20% dawki radioaktywności jest wydalane z moczem w ciągu 2 godzin od wstrzyknięcia leku.

Stopień wiązania z mięszem nerek jest niski, jednak ze względu na eliminację fluorodeoksyglukozy (^{18}F) przez nerki cały układ moczowy, szczególnie pęcherz, wykazuje znaczną radioaktywność.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne na myszach i szczurach wykazały, że po podaniu pojedynczej wstrzykniętej dożylnie dawki 0,0002 mg/kg mc. nie obserwowano żadnych przypadków śmiertelnych. W badaniach obejmujących podawanie raz na tydzień u myszy i psów przez okres do 3 tygodni, nie obserwowano żadnych objawów toksyczności u myszy po podaniu dootrzewnowym dawki 14,3 mg fluorodeoksyglukozy /kg mc. i u psów po podaniu dożylnym dawki 0,72 mg fluorodeoksyglukozy /kg mc. Nie prowadzono dalszych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, ponieważ fluorodeoksyglukoza (¹⁸F) jest podawana w pojedynczej dawce. Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do regularnego lub ciągłego stosowania. Nie prowadzono badań mutagenności i długoterminowych badań rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi w punkcie 12.

6.3 Okres ważności

14 godzin od wykonania kalibracji.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu podczas stosowania w ciągu 14 godzin w temperaturze 20°C. Z punktu widzenia właściwości mikrobiologicznych produkt powinien być użyty natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Jeżeli nie zostanie użyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania w trakcie używania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu chronionym ołowianą osłoną przeciwradiacyjną.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka wielodawkowa o pojemności 15 ml, z obojętnego szkła typu I, zamykana korkiem gumowym.

Jedna fiolka zawiera 0,2 do 15 ml roztworu, co odpowiada 200 do 46 500 MBq w czasie kalibracji.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zalecenia ogólne

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby w wyznaczonych jednostkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i utylizacja regulowane są przepisami i (lub) wymagają stosownych pozwoleń wydawanych przez właściwe urzędy.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo przed promieniowaniem i spełnić wymagania odnośnie do jakości produktów farmaceutycznych. Należy zachować środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu w warunkach aseptycznych.

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych stanowi zagrożenie dla osób z zewnątrz w wyniku emisji promieniowania na zewnątrz lub skażenia poprzez kontakt z rozlanym moczem, wymiocinami itp. Dlatego konieczne jest stosowanie środków ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max Planck Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Tel.: +49 30 9410840
Fax: +49 30 941084160

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14496

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.03.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2020

11. DOZYMETRIA

Poniżej przedstawione dane pochodzą z publikacji ICRP 106.

Narząd	DAWKA POCHŁONIĘTA NA JEDNOSTKĘ PODANEJ RADIOAKTYWNOŚCI (mGy/MBq)				
	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercze	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Pęcherz	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Powierzchnia kości	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Mózg	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Woreczek żółciowy	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Przewód pokarmowy					
Żołądek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Jelito cienkie	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Jelito grube	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Górna część jelita grubego	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Dolna część jelita grubego	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Serce	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Nerki	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Wątroba	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Płuca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Mięśnie	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Przelyk	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Jajniki	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Trzustka	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Czerwony szpik kostny	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Skóra	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Śledziona	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Jądra	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Grasica	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tarczycyca	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Macica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Pozostałe narządy	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
DAWKA SKUTECZNA (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Dawka skuteczna związana z podaniem osobie dorosłej o masie ciała 70 kg maksymalnej zalecanej dawki radioaktywności 400 MBq fluorodeoksyglukozy (^{18}F) wynosi około 7,6 mSv).

W przypadku podania dawki 400 MBq typowe dawki radioaktywności dostarczone do najważniejszych narządów – pęcherza moczowego, serca i mózgu – wynoszą odpowiednio 52 mGy, 27 mGy i 15 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Sposób przygotowania

Należy sprawdzić opakowanie leku przed zastosowaniem i zmierzyć radioaktywność przy użyciu odpowiedniego systemu do pomiaru radioaktywności.

Pobieranie produktu do strzykawki powinno przebiegać w warunkach aseptycznych. Nie jest dozwolone otwieranie fiolek przed dezynfekcją korka; roztwór należy pobierać przez korek przy użyciu jednodawkowej strzykawki wyposażonej w odpowiednią osłonę ochronną i jednorazowej, jałowej igły lub zatwierdzonego automatycznego systemu podawania.

Jeśli fiolka jest uszkodzona, nie wolno używać produktu.

Produkt leczniczy można rozcieńczać roztworem do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml.

Kontrola jakości

Roztwór należy obejrzeć przed zastosowaniem. Można stosować wyłącznie klarowne roztwory, niezawierające widocznych cząstek stałych.