

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FDGtomosil 550 MBq/mL roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W chwili kalibracji jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera fludeoksyglukozę (^{18}F) o radioaktywności 550 MBq.

Aktywność roztworu w każdej fiolece zawiera się w zakresie od 247 MBq do 5500 MBq na czas kalibracji.

Izotop fluoru-18, którego czas półtrwania wynosi 109,77 minut, ulega rozpadowi do stabilnego izotopu tlenu-18. Rozpadowi towarzyszy emisja promieniowania pozytonowego o maksymalnej energii 634 keV. W wyniku anihilacji pozytonu z elektronem powstają dwa fotony gamma o energii 511 keV.

Substancje pomocnicze o znanym efekcie: sodu chlorek 9mg/ml, etanol bezwodny nie więcej niż 5 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór o pH od 4,5 do 8,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Stosowanie fludeoksyglukozy (^{18}F) jest wskazane przy badaniach z wykorzystaniem pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *Positron Emission Tomography* – PET).

Onkologia

Produkt leczniczy FDGtomosil jest przeznaczony do stosowania podczas badań obrazowych pacjentów poddawanych procedurom diagnostycznym głównie w zakresie onkologii. Zjawiskiem, na którym bazuje proces diagnostyczny jest zwiększony napływ glukozy do określonych narządów lub tkanek.

Wymienione wskazania są odpowiednio udokumentowane (patrz również punkt 4.4):

Rozpoznanie:

- Charakterystyka pojedynczych zmian ogniskowych w płucach.
- Detekcja nowotworów nieznanego pochodzenia, związanych ze zmianami chorobowymi węzłów chłonnych szyi, przerzutami do wątroby lub kości.
- Charakterystyka masy w obrębie trzustki.

Ustalanie stopnia zaawansowania:

- Nowotwory głowy i szyi, w tym jako wspomaganie w wykonaniu biopsji.
- Pierwotny rak płuca.
- Miejsowo zaawansowany rak piersi.

- Rak przełyku.
- Rak trzustki.
- Rak okrężnicy, zwłaszcza przy ponownym ustalaniu stopnia zaawansowania w przypadku wznowy nowotworu.
- Chłoniak złośliwy.
- Czerniak złośliwy, skala Breslowa >1,5mm lub przerzuty do węzłów chłonnych w momencie rozpoznania.

Monitorowanie odpowiedzi na leczenie:

- Nowotwory głowy i szyi.
- Chłoniak złośliwy.

Wykrywanie zmian w przypadku uzasadnionego podejrzenia wznowy:

- Glejak o wysokim stopniu złośliwości (III lub IV).
- Nowotwory głowy i szyi.
- Rak tarczycy (nierdzeniasty): pacjenci ze zwiększonym stężeniem tyreoglobuliny w surowicy i ujemnym wynikiem scyntygrafii całego ciała z użyciem radioaktywnego jodu.
- Pierwotny rak płuca (patrz również punkt 4.4).
- Rak piersi.
- Rak trzustki.
- Rak okrężnicy.
- Rak jajnika.
- Chłoniak złośliwy.
- Czerniak złośliwy.

Kardiologia

We wskazaniach kardiologicznych diagnostycznym punktem wychwyty glukozy jest żywa tkanka mięśnia sercowego o zmniejszonej perfuzji, co należy ocenić wcześniej za pomocą odpowiednich technik obrazowania przepływu krwi.

- Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności lewej komory, u których planowane jest wykonanie zabiegu rewaskularyzacji, w przypadku gdy tradycyjne metody obrazowania nie dają jednoznacznych wyników.

Neurologia

We wskazaniach neurologicznych diagnostyka bazuje na wykrywaniu międzynaładowego hipometabolizmu glukozy.

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

Zakażenia i choroby zapalne

W chorobach zakaźnych lub zapalnych, celem diagnostycznym jest tkanka lub struktura z nieprawidłową zawartością aktywowanych leukocytów.

W chorobach zakaźnych lub zapalnych, stosuje się następujące wskazania:

Lokalizacja nieprawidłowych ognisk wskazujących na etiologię diagnozy w przypadku gorączki nieznanego pochodzenia.

Rozpoznanie zakażenia w przypadku:

- Podejrzenia przewlekłego zakażenia kości i (lub) lub struktur przyległych: zapalenie kości i szpiku, zapalenie kręgow, zapalenie krążków międzykręgowych, lub zapalenie kości w przypadku obecności metalowych implantów.
- Diabetyków z podejrzeniem neuroartropatii Charcot'a, zapaleniem szpiku, kości i/lub zakażeniami tkanek miękkich.
- Bolesnych protez biodra.

- Protezy naczyniowej.
- Gorączki u pacjenta z AIDS.

Wykrywanie przedłużonego procesu zapalnego w przypadku:

- Sarkoidozy
- Nieswoistych chorób jelit
- Zapalenia naczyń z udziałem naczyń głównych

Kontynuacja, uzupełnienie terapii w przypadku:

- Nieoperacyjnego pęcherzykowego tasemca bąblowcowego, w poszukiwaniu aktywnych lokalizacji pasożyta w trakcie leczenia i po zaprzestaniu leczenia.

Ten produkt jest wskazany u dorosłych oraz dzieci (od noworodków do nastolatków).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka radioaktywności dla osoby dorosłej o wadze 70kg wynosi od 100 do 400 MBq (wartość aktywności jest uzależniona od masy ciała pacjenta i rodzaju używanego aparatu oraz metody akwizycji) i jest podawana we wstrzyknięciu dożylnym.

Zaburzenia czynności nerek

Badania w szerokim zakresie dawek wśród zdrowych i szczególnych populacji nie zostały przeprowadzone. Farmakokinetyka fludeoksyglukozy (^{18}F) u pacjentów z niewydolnością nerek nie została scharakteryzowana.

Dzieci i młodzież

Należy dokładnie rozważyć zastosowanie produktu leczniczego u dzieci i młodzieży biorąc pod uwagę potrzeby kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Zalecana aktywność podawana dzieciom i młodzieży może zostać obliczona zgodnie z zaleceniami grupy pediatrycznej EANM dotyczących karty dawkowania, a mianowicie wylicza się ją mnożąc aktywność bazową przez współczynnik zależności organizmu-masy, według tabeli zamieszczonej poniżej.

Aktywność[MBq]_{podania} = Aktywność bazowa x współczynnik

Aktywność bazowa dla obrazowania 2D wynosi 25,9 MBq, a dla obrazowania 3D wynosi 14,0 MBq (zalecenia dotyczące dzieci).

Masa [kg]	Współczynnik	Masa [kg]	Współczynnik	Masa [kg]	Współczynnik
3	1	22	5.29	42	9.14
4	1.14	24	5.71	44	9.57
6	1.71	26	6.14	46	10.00
8	2.14	28	6.43	48	10.29
10	2.71	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

Sposób podawania

Przygotowanie pacjenta – patrz punkt 4.4.

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem FDGtomosil należy zmierzyć jego aktywność za pomocą aktywnościomierza.

W celu uniknięcia podrażnienia, spowodowanego miejscowym wynaczynieniem, oraz artefaktów w obrazowaniu, produkt leczniczy należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Akwizycja obrazu

Badanie obrazowe zazwyczaj rozpoczyna się po 45 do 60 minut od wstrzyknięcia fludeoksyglukozy (^{18}F). Przy założeniu, że aktywność pozostała po podaniu jest nadal wystarczająca dla odpowiedniego zliczania statycznego, można wykonać badanie metodą PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) w ciągu dwóch do trzech godzin od podania, redukując tym samym radioaktywność tła.

W razie potrzeby, w ciągu krótkiego czasu można kilkakrotnie powtórzyć badanie.

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

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona oczekiwanymi wynikami diagnostycznymi, uzyskiwanymi przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest bardzo ostrożne ustalenie wskazań, ponieważ u tych pacjentów może wystąpić zwiększona ekspozycja na promieniowanie.

W badaniach chorób zapalnych jelit, diagnostyka za pomocą fludeoksyglukozy (^{18}F) nie została bezpośrednio porównana z badaniem scyntygraficznym przy użyciu znakowanych krwinek białych, które może być wskazane przed lub po podaniu PET z wykorzystaniem fludeoksyglukozy (^{18}F) w przypadku niejednoznacznej oceny.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2.

Należy wziąć pod uwagę fakt, że dawka skuteczna na MBq jest większa u dzieci niż u dorosłych (patrz punkt 11).

Przygotowanie pacjenta

W celu uzyskania maksymalnego wychwytu aktywności, produkt leczniczy FDGtomosil należy podawać odpowiednio nawodnionym pacjentom, będącym na czczo przez przynajmniej 4 godziny, ze względu na ograniczony wychwyt glukozy przez komórki (kinetyka wysycenia). Nie należy ograniczać ilości płynów (konieczne jest jednak unikanie napojów zawierających glukozę). W celu uzyskania obrazów o najlepszej jakości i zredukowania ekspozycji pęcherza moczowego na promieniowanie, pacjentów należy zachęcać do wypicia wystarczającej ilości płynów oraz opróżnienia pęcherza przed badaniem metodą PET i po jego zakończeniu.

- Onkologia, neurologia i choroby zakaźne

Aby zapobiec nadmiernemu wychwytowowi znacznika przez mięśnie, należy zalecać pacjentom, aby unikali intensywnego wysiłku fizycznego przed badaniem oraz aby pozostali w spoczynku w okresie pomiędzy wstrzyknięciem produktu leczniczego, a wykonaniem badania, a także w trakcie akwizycji obrazu (pacjenci powinni wygodnie leżeć, nie czytając oraz nie rozmawiając).

Metabolizm glukozy w mózgu zależy od jego aktywności. W związku z tym, badania neurologiczne należy wykonywać po okresie odprężenia w zaciemnionym i wyciszonym pomieszczeniu. Przed podaniem produktu leczniczego należy wykonać badanie stężenia glukozy we krwi, ponieważ hiperglikemia może skutkować zmniejszeniem czułości produktu leczniczego FDGtomosil, zwłaszcza przy wartościach glikemii większych niż 8mmol/l. Podobnie, należy unikać wykonywania badania PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) u pacjentów z niewyrównaną cukrzycą.

-Kardiologia

Ponieważ wychwyt glukozy przez komórki mięśnia sercowego jest zależny od insuliny, w przypadku badań mięśnia sercowego ok. 1 godzinę przed podaniem produktu leczniczego FDGtomosil należy podać pacjentowi 50g glukozy. Alternatywnie, zwłaszcza w przypadku pacjentów z cukrzycą, konieczne jest dostosowanie stężenia glukozy we krwi za pomocą połączonej infuzji insuliny i glukozy (insulinowa klamra glikemiczna).

Interpretacja obrazów badania PET fludeoksyglukozy (^{18}F)

Choroby zakaźne i (lub) zapalne oraz procesy regeneracyjne po zabiegu chirurgicznym mogą skutkować znaczącym wychwytem fludeoksyglukozy (^{18}F) i w związku z tym prowadzić do fałszywie dodatnich wyników w sytuacji, gdy celem diagnostycznym nie było określenie chorób zapalnych lub zakaźnych. W przypadkach, gdy akumulacja fludeoksyglukozy (^{18}F) może być spowodowana zarówno nowotworami, zakażeniami lub zapaleniami, dodatkowe techniki diagnostyczne mogą być wymagane do oznaczania przyczyny zmiany patologicznej w celu uzupełnienia informacji uzyskanych z badania PET z wykorzystaniem fludeoksyglukozy (^{18}F). W niektórych przypadkach np. zaawansowanego szpiczaka, obydwa złośliwe i zakaźne ogniska są wyszukiwane i można je odróżnić z dużą dokładnością uwzględniając topograficzne kryteria np. wychwyt w miejscach poza szpikiem i (lub) w kościach i zmianach stawowych jest nietypowy w przypadku szpiczaka mnogiego i wskazuje na zmiany związane z zakażeniem. Obecnie nie ma innych kryteriów, które odróżniają infekcję od stanów zapalnych za pomocą fludeoksyglukozy (^{18}F).

W ciągu pierwszych 2-4 miesięcy po przebytej radioterapii, nie można wykluczyć fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych wyników badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F). Powód wykonania badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) w terminie wcześniejszym niż wyżej wymieniony, należy odpowiednio udokumentować wskazaniami klinicznymi.

W celu osiągnięcia fałszywie ujemnych wyników, należy odczekać przynajmniej 4-6 tygodni od ostatniego podania chemioterapii. Jeżeli wskazania kliniczne wymagają wcześniejszego rozpoznania z pomocą badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F), należy odpowiednio udokumentować powód wykonania wcześniejszego badania. W przypadku systemu chemioterapii o cyklach krótszych niż 4 tygodnie, badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) należy wykonać tuż przed rozpoczęciem kolejnego cyklu.

W przypadku chłoniaków o niskim stopniu zaawansowania i podejrzenia nawrotu raka jajnika, należy uwzględniać wyłącznie dodatnie wartości predykcyjne, ponieważ czułość badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) jest ograniczona.

Badanie z fludeoksyglukozą (^{18}F) nie jest skuteczne w wykrywaniu przerzutów do mózgu.

Czułość metody koincydencji PET (Pozytonowa tomografia emisyjna z wykorzystaniem gamma – kamery lub CDET – ang. *Coincidence detection emission tomography*) jest gorsza niż przy użyciu metody dedykowanej PET, co skutkuje ograniczoną wykrywalnością zmian mniejszych niż 1cm, dlatego CDET nie jest rekomendowany i powinien być używany tylko w przypadku braku dedykowanego PET.

Zaleca się interpretowanie obrazów badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) w odniesieniu do wyników badań obrazowania anatomicznego (np. TK, USG, MR).

W przypadku wykonania badania za pomocą aparatu hybrydowego PET – TK z użyciem lub bez użycia środka kontrastowego TK mogą wystąpić widoczne artefakty w obrazie.

Po wykonanym badaniu

Podczas pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu zaleca się unikanie bliskiego kontaktu pacjenta z małymi dziećmi oraz kobietami w ciąży.

Ostrzeżenia szczególne

Ten produkt leczniczy zawiera 3,54 mg sodu w mililitrze. W zależności od objętości podawanego roztworu, może znajdować się w nim nawet więcej niż 1 mmol (23 mg) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Produkt leczniczy zawiera niewielkie ilości etanolu bezwodnego, nie więcej niż 5 mg/ml, czyli maksymalnie 50 mg w dopuszczalnej objętości 10 ml.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wszystkie produkty lecznicze wpływające na stężenie glukozy we krwi mogą wpływać na czułość badania (np. kortykosteroidy, kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital i katecholaminy).

Przy podawaniu czynników stymulujących tworzenie kolonii (ang. *Colony stimulating factor* –CSF) przez kilka dni występuje zwiększony wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) w szpiku kostnym i śledzenie. Należy to wziąć pod uwagę w czasie interpretacji wyników badania PET. Rozdzielenie, przynajmniej 50 dniowym okresem czasu, terapii czynnikami stymulującymi tworzenie kolonii od badania PET może zmniejszyć efekt.

Podawanie glukozy i insuliny wpływa na wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) przez komórki.

W przypadku wysokiego stężenia glukozy we krwi oraz małego stężenia insuliny w osoczu dochodzi do zmniejszenia wychwytu fludeoksyglukozy (^{18}F) przez narządy i guzy.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w okresie rozrodczym

W razie konieczności podania radioaktywnych produktów leczniczych kobietom w okresie rozrodczym, należy zawsze uzyskać informacje dotyczące ewentualnej ciąży. Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka musi zostać uznana za kobietę w ciąży, aż do wykluczenia tej możliwości. W razie niepewności (brak lub nieregularne miesiączki), niezwykle ważne jest, aby ekspozycja na promieniowanie była ograniczona do niezbędnego minimum, do czasu uzyskania pożądaných informacji klinicznych. Należy rozważyć zastosowanie alternatywnych technik, w których nie używa się promieniowania jonizującego.

Ciąża

Badania z wykorzystaniem izotopów promieniotwórczych u kobiet w ciąży powodują ekspozycję płodu na promieniowanie. Nie należy podawać produktu leczniczego FDGtomosil podczas ciąży chyba, że jest to bezwzględnie konieczne lub kiedy ewentualne korzyści znacznie przewyższają ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest wydzielana do mleka kobiecego. Przed podaniem fludeoksyglukozy (^{18}F) matce karmiącej piersią, należy rozważyć, czy istnieją racjonalne przesłanki do odroczenia badania do momentu przerwania karmienia piersią. Jeżeli nie można uniknąć podania produktu leczniczego podczas laktacji, karmienie piersią trzeba przerwać przynajmniej na 12 godzin przed podaniem produktu FDGtomosil.

Ponadto, z powodów ochrony przed promieniowaniem jonizującym zaleca się unikanie bliskiego kontaktu matki z niemowlęciem podczas pierwszych 12 godzin od wstrzyknięcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po podaniu fludeoksyglukozy (^{18}F). Głównym ryzykiem jest promieniowanie jonizujące. Ekspozycja na promieniowanie jonizujące wiąże się z ryzykiem nowotworów lub rozwojem wad wrodzonych. Po podaniu maksymalnej zalecanej dawki fludeoksyglukozy (^{18}F) o aktywności 400MBq, dawka skuteczna wynosi ok. 7,6 mSv.

W związku z tym można przewidywać, że wystąpienie opisanych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

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: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania fludeoksyglukozy (^{18}F) należy zredukować dawkę pochłoniętą przez pacjenta poprzez zwiększenie eliminacji radionuklidu z organizmu przez wymuszoną diurezę i częste oddawanie moczu. Te czynności mogą okazać się przydatne, w celu oszacowania dawki skutecznej otrzymanej przez pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne; inne środki radiofarmaceutyczne stosowane w diagnostyce nowotworów

Kod ATC: V09IX04

W stężeniach używanych do badań diagnostycznych, fludeoksyglukoza (^{18}F) wydaje się nie mieć jakiegokolwiek aktywności farmakodynamicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest analogiem glukozy, który jest gromadzony we wszystkich komórkach wykorzystujących glukozę jako główne źródło energii. Fludeoksyglukoza (^{18}F) ulega kumulacji w guzach intensywnie wykorzystujących glukozę. Po podaniu dożylnym profil farmakokinetyczny fludeoksyglukozy (^{18}F) w kompartmentcie naczyniowym jest dwuwykładniczy. Czas dystrybucji fludeoksyglukozy (^{18}F) wynosi 1 minutę, a czas eliminacji – ok. 12 minut. U zdrowych ludzi fludeoksyglukoza (^{18}F) podlega szerokiej dystrybucji w organizmie, zwłaszcza w obrębie mózgu i serca oraz w mniejszym stopniu w obrębie płuc i wątroby.

Wychwyt komórkowy

Komórkowy wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) odbywa się z udziałem swoistych tkankowych systemów nośnikowych, które są częściowo zależne od insuliny i w związku z tym wpływ na nie może mieć dieta, stan odżywienia oraz cukrzyca. U pacjentów z cukrzycą występuje zmniejszony

wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) w komórkach z powodu zmienionej dystrybucji tkankowej i metabolizmu glukozy.

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest transportowana przez błonę komórkową w sposób podobny do glukozy, lecz przechodzi tylko pierwszy etap glikolizy, co prowadzi do powstania fludeoksoglukozy-6-fosforanu (^{18}F), który pozostaje „uwięziony” w komórkach nowotworowych i nie podlega dalszemu metabolizmowi. Dalsza defosforylacja za pośrednictwem fosfataz wewnątrzkomórkowych jest powolna, fludeoksoglukozy-6-fosforan (^{18}F) pozostaje w tkankach kilka godzin (mechanizm pułapkowy).

Fludeoksyglukoza (^{18}F) przenika przez barierę krew-mózg. Około 7% podanej dawki ulega kumulacji w mózgu w ciągu 80-100 minut od podania. Ogniska epileptogenne wykazują zmniejszony metabolizm glukozy w fazach bez napadów.

Około 3% podanej aktywności w ciągu 40 minut ulega wychwyceniu przez komórki mięśnia sercowego. Dystrybucja fludeoksyglukozy (^{18}F) w komórkach zdrowego serca jest zasadniczo jednorodna, jednakże stwierdzono miejscowe różnice w przypadku przegrody międzykomorowej, sięgające nawet 15%. W trakcie i po odwracalnym niedokrwieniu mięśnia sercowego występuje zwiększony wychwyt glukozy przez komórki mięśnia sercowego.

W płucach i w trzustce kumulacji ulega odpowiednio 0,3% i 0,9-2,4% podanej aktywności.

Fludeoksyglukoza (^{18}F) ulega w mniejszym stopniu związaniu z mięśniami gałki ocznej, gardła i jelit. Wiązanie z mięśniami może występować po niedawnym wysiłku fizycznym oraz w przypadku pracy mięśni podczas badania.

Wydalanie

Wydalanie fludeoksyglukozy (^{18}F) odbywa się głównie przez nerki, gdzie 20% aktywności ulega wydaleniu z moczem w ciągu 2 godzin od podania.

Wiązanie z miąższem nerek jest słabe, lecz z powodu usuwania fludeoksyglukozy (^{18}F) przez nerki, cały układ moczowy, zwłaszcza pęcherz moczowy, wykazuje znaczącą radioaktywność.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności wykonane po podaniu psom dawki 50 razy większej od dawki stosowanej u ludzi oraz myszom dawki 1000 razy większej od dawki stosowanej u ludzi nie wywołały ich zgonu. FDGtomosil nie jest przeznaczony do regularnego i stałego stosowania. Nie przeprowadzono badań nad potencjałem mutagennym oraz badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję i potencjalnym działaniem rakotwórczym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Etanol bezwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 12.

6.3 Okres ważności

12 godzin od czasu wytworzenia.

Data i godzina ważności jest podana na opakowaniu zewnętrznym i na fiolce.

Po pierwszym pobraniu, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 12 godzin, nie przekraczając okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Ten produkt leczniczy należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi produktów radioaktywnych w celu ochrony przed promieniowaniem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym pobraniu – patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielodawkowa fiolka o objętości 15ml z bezbarwnego szkła typu I wg Farmakopei Europejskiej, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem w ołowianym pojemniku osłonowym.

Wielkość opakowania: jedna fiolka wielodawkowa zawiera od 0,45 do 10ml roztworu, co odpowiada aktywności od 247 do 5500 MBq na czas kalibracji.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i innych czynności

Ostrzeżenia ogólne

Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane przez upoważnione osoby, w określonych warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom prawnym i (lub) odpowiednim licencjom właściwych organów urzędowych.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika, w sposób spełniający wymagania z zakresu ochrony radiologicznej i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie aseptyczne środki ostrożności.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem zamieszczono w punkcie 12.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza zagrożenie dla innych osób z powodu zewnętrznego promieniowania lub skażenia przez mocz, wymiociny itd. Z tego powodu należy wdrożyć środki ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami krajowymi.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie - Państwowy Instytut Badawczy
ul. W.K. Roentgena 5
02- 781 Warszawa
Polska

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

22068

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

08.09.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.01.2020

11. DOZYMETRIA

W tabeli zawarto informacje dotyczące dawki pochłoniętej przez pacjenta wyliczone zgodnie z publikacją ICRP 106 (ang. International Commission on Radiological Protection).

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)				
	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Ściana pęcherza moczowego	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
Sutki	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Pęcherzyk żółciowy	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Żołądek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Jelita cienkie	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Określona	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
-Górny odcinek jelita grubego	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
-Dolny odcinek 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
Pluca	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
Szpik kostny	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Skóra	0,008	0,010	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
Tarczyca	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Macica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Inne 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 wynikająca z podania dorosłemu produktu leczniczego FDGtomosil o radioaktywności 400 MBq wynosi ok. 7,6 mSv.

Dla aktywności 400 MBq, dawka promieniowania dostarczana do krytycznych narządów: pęcherza moczowego, serca i mózgu wynosi odpowiednio: 52 mGy, 27 Gy i 15 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA RADIOFARMACEUTYKU

Przed podaniem produktu leczniczego, należy sprawdzić opakowanie i zmierzyć aktywność roztworu. Pobranie roztworu z fiolki należy przeprowadzić w aseptycznych warunkach. Nie należy otwierać fiolki. Po zdezynfekowaniu korka, roztwór należy pobrać z fiolki przekuwając korek jałową igłą połączoną do odpowiednio osłoniętej jałowej, jednorazowej strzykawki lub stosując autoryzowany system automatycznego rozdozowania.

Produkt nie powinien być stosowany w przypadku naruszenia integralności fiolki.

Produkt można rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Roztwór należy wizualnie ocenić przed użyciem. Można stosować wyłącznie klarowne roztwory, które nie zawierają widocznych cząstek.

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl>.