

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Radio-Flu, 0,1-4 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) o radioaktywności 0,1-4 GBq w dniu i godzinie kalibracji (pod koniec syntezy).

Całkowita aktywność produktu leczniczego w każdej fiolce wynosi w związku z tym od 0,1 GBq do 52 GBq.

Fluor-18 ma okres półtrwania 109,8 minuty i emituje promieniowanie pozytonowe o maksymalnej energii 0,633 MeV. Następnie, w wyniku anihilacji, powstaje promieniowanie gamma o energii 0,511 MeV.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jeden ml produktu leczniczego Radio-Flu zawiera 3,54 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Jałowy, przezroczysty i bezbarwny roztwór o pH od 5,0 do 8,5.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Fluorek sodu ( $^{18}\text{F}$ ) jest używany w badaniach z zastosowaniem techniki pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *positron emission tomography*, PET).

Użycie produktu leczniczego Radio-Flu jest wskazane podczas procedur obrazowania czynnościowego w badaniu nieprawidłowych zmian aktywności kościotwórczej.

W szczególności udokumentowano następujące wskazania dla PET z użyciem fluorku sodu ( $^{18}\text{F}$ ):

- wykrywanie i lokalizacja przerzutów nowotworowych do kości u osób dorosłych;
- jako pomocnicza metoda podczas diagnostyki bólów pleców niewiadomego pochodzenia, jeśli konwencjonalne procedury obrazowania nie są rozstrzygające;
- jako pomocnicza metoda w wykrywaniu zmian kostnych, zwłaszcza związanych z podejrzaną przemocą wobec dzieci.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

## Dawkowanie

### *Dorośli*

Średnia zalecana aktywność w przypadku pacjenta dorosłego o masie ciała 70 kg wynosi 370 MBq, jednak może się mieścić w zakresie od 100 MBq do 400 MBq, w zależności od masy ciała pacjenta, rodzaju wykorzystywanego urządzenia, PET/TK (tomografii komputerowej) oraz trybu rejestracji obrazów. Obraz może się mieścić w zakresie 100-400 MBq, jeśli znacznik podawany jest bezpośrednio we wstrzyknięciu dożylnym. W razie konieczności badanie PET z użyciem sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) można powtarzać w krótkich odstępach czasu.

### *Zaburzenia czynności nerek*

Wymagane jest staranne rozważenie dawki aktywności do podania, ponieważ u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek możliwa jest większa ekspozycja na promieniowanie.

### *Dzieci i młodzież*

Dostępne są tylko nieliczne dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności diagnostycznej tego produktu leczniczego u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie u dzieci i młodzieży należy starannie rozważyć w oparciu o potrzeby kliniczne i oceniając stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Dawki aktywności do podania dzieciom i młodzieży można obliczyć zgodnie z zaleceniami pediatrycznej grupy zadaniowej EANM:

- Zalecany jest trójwymiarowy tryb rejestracji.

Podana aktywność [MBq] = 14 x mnożnik (z tabeli poniżej), aktywność minimalna = 14 MBq

- W przypadku dostępności tylko 2-wymiarowego trybu rejestracji obrazu, wzór ma postać:  
podana aktywność [MBq] = 25,9 x mnożnik (z tabeli poniżej), aktywność minimalna = 26 MBq

3 kg = 1,00	22 kg = 5,29	42 kg = 9,14
4 kg = 1,14	24 kg = 5,71	44 kg = 9,57
6 kg = 1,71	26 kg = 6,14	46 kg = 10,00
8 kg = 2,14	28 kg = 6,43	48 kg = 10,29
10 kg = 2,71	30 kg = 6,86	50 kg = 10,71
12 kg = 3,14	32 kg = 7,29	52-54 kg = 11,29
14 kg = 3,57	34 kg = 7,72	56-58 kg = 12,00
16 kg = 4,00	36 kg = 8,00	60-62 kg = 12,71
18 kg = 4,43	38 kg = 8,43	64-66 kg = 13,43
20 kg = 4,86	40 kg = 8,86	68 kg = 14,00

## Sposób podawania

Produkt leczniczy jest dostarczany w fiolkach wielodawkowych.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Instrukcja dotycząca doraźnego przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Aktywność sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) musi być zmierzona miernikiem aktywności (aktywnościomierzem) przed wstrzyknięciem.

Wstrzyknięcie należy wykonać do naczynia żylnego, aby uniknąć napromienienia wskutek możliwego miejscowego wynaczynienia oraz artefaktów obrazowania.

W celu dokładnego dawkowania należy stosować nie mniej niż 1 ml. W razie konieczności produkt leczniczy można rozcieńczyć roztworem fizjologicznym soli w celu umożliwienia podania dawki 1 ml lub większej.

#### Rejestracja obrazu

Rejestrację emisji rozpoczyna się zazwyczaj 60 minut po wstrzyknięciu sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ). Pod warunkiem, że pozostała aktywność jest wystarczająca do odpowiedniego zliczania statystycznego, badanie PET z sodu fluorkiem ( $^{18}\text{F}$ ) można również wykonać do dwóch lub trzech godzin po podaniu, w ten sposób zmniejszając aktywność tła. Zalecane jest oddanie moczu bezpośrednio przed obrazowaniem, w celu zmniejszenia aktywności w obrębie miednicy.

W razie potrzeby, badania PET z sodu fluorkiem ( $^{18}\text{F}$ ) można powtórzyć w krótkim czasie.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz punkt 4.6)

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Cięża

patrz punkty 4.3 i 4.6.

#### Indywidualne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona prawdopodobnymi korzyściami. Podana dawka aktywności powinna w każdym przypadku być możliwie najmniejsza w celu uzyskania zamierzonej informacji diagnostycznej.

#### Zaburzenia czynności nerek

Wymagane jest staranne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka u tych pacjentów, ponieważ możliwa jest większa ekspozycja na promieniowanie.

#### Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkty 4.2 i 5.2.

Wymagane jest staranne rozważenie wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ dawka skuteczna na MBq jest wyższa u dzieci niż u osób dorosłych (patrz punkt 11)

#### Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed rozpoczęciem badania i nakłaniany do możliwie najczęstszego oddawania moczu w czasie pierwszych godzin po badaniu, w celu zmniejszenia napromieniowania.

#### Interpretacja obrazów PET z sodu fluorkiem ( $^{18}\text{F}$ )

Sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) ma większą czułość wykrywania zmian kostnych niż inne znaczniki „osteotropowe” (fosforan znakowany sodu nadtechnecjanem ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) i pochodne kwasu fosfonowego). Ponieważ sodu

fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) nie wykazuje bezpośrednio wtórnych procesów nowotworowych, lecz skutki nowotworzenia (aktywność osteogeniczną po zmianach kostnych), sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) jest mniej skuteczny w wykrywaniu wczesnych etapów przerzutów kostnych, takich jak przerzuty do szpiku kostnego bez istotnego uszkodzenia kości.

Zwiększenie czułości i swoistości w diagnostyce układu kostnego można uzyskać poprzez połączenie na poziomie sprzętowym obrazowania czynnościowego PET z użyciem sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) z obrazowaniem anatomicznym, np. tomografią komputerową — PET-TK.. Ponieważ nie ma istotnej różnicy w wychwycie przez zmiany złośliwe i niezłośliwe, dla zróżnicowania między przerzutami do kości a niezłośliwymi zmianami kostnymi korzystna jest analiza nałożonych obrazów PET i CT, najlepiej uzyskanych za pomocą urządzenia hybrydowego PET-CT lub – w razie jego niedostępności – obrazów z uzupełniających badań diagnostycznych (NMR, CT).

#### Po badaniu

Zaleca się, aby w okresie pierwszych 12 godzin od otrzymania wstrzyknięcia pacjent unikał bliskiego kontaktu z niemowlętami i kobietami w ciąży.

#### Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

W przypadku podania powyżej 2,5 ml we wstrzyknięciu zawartość sodu podanego pacjentowi jest większa niż 1 mmol. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Środki ostrożności w odniesieniu do zagrożenia dla środowiska, patrz punkt 6.6.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Kobiety w wieku rozrodczym

W przypadku zamiaru podania produktów radiofarmaceutycznych kobiecie w wieku rozrodczym ważne jest ustalenie, czy jest ona w ciąży, czy też nie. Każdą kobietę, u której we właściwym czasie nie wystąpiła miesiączka, należy uznawać za ciężarną aż do momentu wykluczenia ciąży. W razie niepewności odnośnie możliwej ciąży (miesiączka nie wystąpiła lub jest bardzo nieregularna, itp.) należy zaoferować pacjentce zastosowanie alternatywnych metod diagnostycznych, niewykorzystujących promieniowania jonizującego (jeśli są one dostępne).

#### Ciąża

Stosowanie sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) jest przeciwwskazane u kobiet w okresie ciąży ze względu na narażenie płodu na promieniowanie (patrz punkt 4.3).

Dostępne dane są niewystarczające do określenia skutków użycia produktu leczniczego w okresie ciąży. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na rozrodczość u zwierząt.

#### Karmienie piersią

Przed podaniem produktów radiofarmaceutycznych matce karmiącej piersią należy rozważyć, czy podanie radioizotopu może być przełożone do czasu zakończenia karmienia piersią i czy dokonano wyboru najbardziej odpowiedniego produktu radiofarmaceutycznego przy uwzględnieniu wydzielania aktywności do mleka. Jeśli zachodzi konieczność podania produktu leczniczego, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin i zniszczyć odciągnięty pokarm.

Należy ograniczyć w tym okresie bliski kontakt z niemowlętami.

W okresie pierwszych 12 godzin od otrzymania wstrzyknięcia należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami.

## Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Dotychczas nie obserwowano poważnych działań niepożądanych po podaniu sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ).

Główne zagrożenie jest wywołane ekspozycją na promieniowanie.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące jest związana z wywoływaniem raka i możliwością rozwoju wad dziedzicznych. Ponieważ w przypadku zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg maksymalnej zalecanej aktywności wynoszącej 400 MBq dawka efektywna wynosi 6,8 mSv, więc prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji niepożądanych jest niskie.

#### 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  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku podania za dużej dawki promieniowania sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) dawkę pochłoniętą przez pacjenta należy jak najbardziej obniżyć poprzez eliminację radioizotopu z organizmu poprzez wymuszoną diurezę i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie zastosowanej dawki skutecznej.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne diagnostyczne produkty radiofarmaceutyczne do wykrywania nowotworów  
Kod ATC: V09IX06

#### Mechanizm działania

Ze względu na powinowactwo do substancji mineralnych kości, 3 do 10 razy więcej sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) zostaje wbudowane w obszary kostne zajęte przez proces nowotworowy powodujący aktywność osteoblastyczną lub ubytki osteolityczne, niż w niezajętą i nieaktywną kość. Nasiloną aktywność kościotwórcza występuje też w obrębie zmian strukturalnych w układzie kostnym o nienowotworowym podłożu urazowym, nadżerkowym lub zapalnym. Sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) jest zatem markerem reaktywnych procesów kościotwórczych na tle nowotworowym lub pourazowym. Uwidacznia on też obszary nienowotworowe o fizjologicznie lub patologicznie wzmożonym metabolizmie kostnym.

Przy stężeniach chemicznych i aktywnościach zalecanych do badań diagnostycznych, sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) nie wykazuje aktywności farmakodynamicznej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Dystrybucja

Po podaniu dożylnym około 50% sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) jest szybko wychwytywane przez kośćce, gdzie pozostaje w okresie rozpadu promieniotwórczego. Pozostałości sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) ulegają dystrybucji do płynu pozakomórkowego i są eliminowane drogą wydalania nerkowego w ciągu kilku godzin. Nie jest znany stopień wiązania sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) z białkami osocza.

### Wychwyty przez narządy

Sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) zwykle gromadzi się symetrycznie w kośćcu, z większym odkładaniem się w obrębie szkieletu osiowego i w kościach wokół stawów niż w kośćcu kończyn i trzonach kości długich. Nasilone odkładanie zachodzi wokół miejsc złamań i w kościach, w których występuje zapalenie szpiku, dysplazja włóknista, gruźlicze zapalenie kręgu, choroba Pageta, zgrubienie blaszki wewnętrznej kości czołowej, kostniejące zapalenie mięśni lub nowotwory oraz w szybko wzrastających nasadach kości.

### Eliminacja

Sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) wydalany jest głównie przez układ moczowy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia nadmiernemu i niepotrzebnemu narażeniu tego układu i sąsiadujących tkanek na napromienianie. Podczas obrazowania miednicy mogą wystąpić zakłócenia tła wynikające z nagromadzenia produktu radiofarmaceutycznego w pęcherzu moczowym.

### Zaburzenia czynności nerek

Nie określono farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

### Dzieci i młodzież

Chociaż sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) był stosowany u dzieci, brak jest swoistych badań oceniających bezpieczeństwo stosowania i skuteczność u dzieci.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych u szczurów Sprague-Dawley nie stwierdzono padnięć po jednorazowym dożylnym podaniu sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) w dawce 5 ml/kg.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do regularnego lub ciągłego podawania. Nie przeprowadzono badań dotyczących mutagenności, długotrwałych badań dotyczących właściwości rakotwórczych ani badań nad wpływem na reprodukcję.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ze względu na skład produktu leczniczego, dozwolone jest jednak rozcieńczenie roztworem fizjologicznym soli, ponieważ jest on głównym składnikiem.

### 6.3 Okres ważności

14 godzin od daty i godziny kalibracji

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 14 godzin w temperaturze 20°C. Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia i pobrania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt leczniczy nie jest użyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania podczas użycia odpowiedzialny jest użytkownik.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Fiolka o nominalnej objętości 15 ml z bezbarwnego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym pierścieniem.

Ze względu na proces produkcyjny produkt leczniczy Radio-Flu jest dostarczany z przebitym gumowym korkiem.

Fiolka zawiera 1,0-13 ml. Aktywność na fiolkę wynosi dlatego od 0,1 GBq do 52 GBq w dniu i godzinie kalibracji.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

##### Ostrzeżenia ogólne

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione do tego osoby w określonych sytuacjach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przenoszenie oraz usuwanie jest regulowane przepisami i (lub) odpowiednimi pozwoleniami prawnymi wydawanymi przez właściwe władze.

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być przygotowywane przez użytkownika w sposób spełniający zarówno wymagania bezpieczeństwa w zakresie promieniowania, jak i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Procedury podawania powinny być wykonywane w sposób minimalizujący ryzyko skażenia produktu leczniczego i napromieniowania operatorów. Obowiązkowe jest odpowiednie ekranowanie.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza zagrożenie dla osób postronnych, związane z promieniowaniem zewnętrznym lub skażeniem pochodzącym z rozprysków moczu, wymiocin itp. Dlatego należy stosować zasady ochrony radiologicznej zgodnie z przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu 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

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**



22309

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.2015

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2019

## 11. DOZYMETRIA

Podane poniżej dane pochodzą z publikacji ICRP 53, dodatek nr 4, oraz Publikacji ICRP 80, i wyliczono je przy następujących założeniach:

Narząd	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0067	0,0088	0,013	0,020	0,039
Pęcherz moczowy	0,15	0,19	0,28	0,39	0,54
Powierzchnie kostne	0,094	0,075	0,12	0,21	0,48
Mózg	0,0066	0,0075	0,011	0,016	0,025
Piers	0,0029	0,0037	0,0060	0,0095	0,018
Pęcherzyk żółciowy	0,0042	0,0051	0,0082	0,012	0,023
Przewód pokarmowy					
Żołądek	0,0037	0,0046	0,0079	0,011	0,020
SI	0,0058	0,0075	0,011	0,017	0,030
Okreźnica	0,0068	0,0084	0,013	0,019	0,030
(Górny odcinek jelita	0,0051	0,0063	0,010	0,015	0,026
(Dolny odcinek jelita	0,0091	0,011	0,017	0,025	0,037
Serce	0,0042	0,0051	0,0079	0,012	0,022
Nerki	0,013	0,016	0,024	0,036	0,067
Wątroba	0,0040	0,0052	0,0078	0,012	0,023
Płuca	0,0045	0,0058	0,0086	0,013	0,026
Mięśnie	0,0058	0,0071	0,011	0,016	0,028
Przełyk	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,022
Jajniki	0,0083	0,011	0,015	0,022	0,036
Trzustka	0,0050	0,0061	0,0092	0,014	0,027
Czerwony szpik kostny	0,037	0,039	0,076	0,18	0,44
Skóra	0,0041	0,0049	0,0077	0,012	0,022
Śledziona	0,0042	0,0055	0,0084	0,013	0,026
Jądra	0,0061	0,0083	0,014	0,020	0,032
Grasica	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,022
Tarczycyca	0,0049	0,0057	0,0081	0,012	0,020
Macica	0,013	0,015	0,024	0,035	0,050
Pozostałe narządy	0,0059	0,0073	0,011	0,017	0,028
<b>Dawka efektywna</b>	<b>0,017</b>	<b>0,020</b>	<b>0,033</b>	<b>0,056</b>	<b>0,11</b>

W przypadku wykonywania badania PET z użyciem sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) z rejestracją obrazów w trybie 2D dawka efektywna wskutek zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg zalecanej aktywności wynoszącej 400 MBq wynosi około 6,8 mSv. Przy zastosowaniu aktywności wynoszącej 400 MBq typowa dawka/dawki promieniowania na narządy krytyczne wynosi: 60 mGy dla pęcherza moczowego, 38 mGy dla powierzchni kostnych, 15 mGy dla czerwonego szpiku kostnego, 5 mGy dla nerek i 5 mGy dla macicy.

W przypadku wykonywania badania PET z użyciem ( $^{18}\text{F}$ )-fluorku sodu z rejestracją obrazów w trybie 3D dawka efektywna wskutek zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg zalecanej aktywności wynoszącej 200 MBq wynosi około 3,4 mSv. Przy zastosowaniu aktywności wynoszącej 200 MBq typowa dawka promieniowania na narządy krytyczne wynosi: 30 mGy dla pęcherza moczowego, 19 mGy dla powierzchni kostnych, 8 mGy dla czerwonego szpiku kostnego, 3 mGy dla nerek i 3 mGy dla macicy.

## **12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH**

Produkt należy pobierać z zachowaniem warunków aseptyki. Fiolek nie wolno otwierać przed zdezynfekowaniem korka, roztwór należy pobrać poprzez korek za pomocą jednodawkowej strzykawki o rozmiarze dostosowanym do obliczonej objętości dla danego pacjenta i wyposażonej w odpowiednią osłonę oraz jednorazowej jałowej igły lub za pomocą dopuszczonego zautomatyzowanego systemu aplikacyjnego. Jeśli skala strzykawki nie pozwala na pobranie dokładnej obliczonej objętości, należy pobrać najbliższą możliwą objętość oraz należy obliczyć i odczekać czas do rozpadu do zamierzonej aktywności.

Opakowanie należy sprawdzić przed użyciem, a aktywność zmierzyć przy użyciu miernika aktywności (aktywnościomierza) dawki.

Produkt leczniczy Radio-Flu nie zawiera środków konserwujących.

Roztwór należy obejrzeć przed zastosowaniem; stosować można tylko roztwory przezroczyste, wolne od widocznych cząsteczek.

Należy stosować odpowiednie procedury aseptyczne w celu spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w farmacji.