

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fludeoxyglucose (^{18}F) UJV 100–1 500 MBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 100–1 500 MBq k datu a času kalibrace. Aktivita v lahvičce se pohybuje v rozmezí od 500 MBq do 30 000 MBq k datu a času kalibrace.

Fluor- (^{18}F) se přeměňuje na stabilní kyslík (^{18}O) s poločasem rozpadu 110 minut za vyzáření pozitronů o maximální energii 634 keV s následným anihilačním zářením gama o energii 511 keV.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento přípravek obsahuje malé množství ethanolu, méně než 100 mg v jedné dávce.

Tento přípravek obsahuje 1,5 mmol sodíku v maximální doporučené dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Fludeoxyglukóza- (^{18}F) se používá ve spojení s pozitronovou emisní tomografií (PET) u dospělých a v pediatrické populaci.

Onkologie

U pacientů podstupujících onkologická diagnostická vyšetření za účelem popisu funkce nebo onemocnění, u kterých je diagnostickým cílem zobrazení zvýšeného příjmu glukózy ve specifických orgánech nebo tkáních. Dostatečně doložené jsou následující indikace (viz také bod 4.4):

Diagnostika

- Charakterizace solitérního plicního nodu (uzlu)
- Detekce karcinomu neznámého původu, který se manifestoval např. cervikální adenopatií, jaterními nebo kostními metastázami
- Charakterizace útvarů na pankreatické tkáni

Určení stádia

- Karcinomy v oblasti hlavy a krku, včetně pomoci při provádění biopsie
- Primární karcinom plic
- Lokálně pokročilý karcinom prsu
- Karcinom jícnu

- Karcinom slinivky
- Kolorektální karcinom zejména při restagingu u recidiv
- Maligní lymfom
- Maligní melanom, Breslow >1,5 mm nebo metastáza do lymfatických uzlin při první diagnóze

Sledování terapeutické odpovědi

- Maligní lymfom
- Karcinomy v oblasti hlavy a krku

Detekce v případě důvodného podezření na recidivu

- Gliom s vysokým stupněm malignity (III nebo IV)
- Karcinomy v oblasti hlavy a krku
- Karcinom štítné žlázy (non-medulární): pacienti se zvýšenými hladinami thyroglobulinu v séru a negativní scintigrafií celého těla pomocí radioaktivního iodu
- Primární karcinom plic
- Karcinom prsu
- Karcinom slinivky
- Kolorektální karcinom
- Ovariální karcinom
- Maligní lymfom
- Maligní melanom

Kardiologie

V kardiologické indikaci je diagnostickým cílem viabilní tkáň myokardu, která spotřebovává glukózu, ale je hypoperfuzní, což musí být předem posouzeno pomocí vhodné techniky zobrazující průtok krve.

- Vyhodnocení viability myokardu u pacientů s těžkou poruchou funkce levé komory, kteří jsou indikováni k revaskularizaci, pokud konvenční zobrazovací postupy nejsou přínosné.

Neurologie

V neurologické indikaci je diagnostickým cílem interiktální hypometabolismus glukózy.

- Lokalizace epileptogenních ohnisek v předoperačním zhodnocení parciální temporální epilepsie.

Infekční nebo zánětlivá onemocnění

U infekčních nebo zánětlivých onemocnění je diagnostickým cílem tkáň nebo struktury s abnormálním množstvím aktivovaných bílých krvinek.

U infekčních nebo zánětlivých onemocnění jsou dostatečně dokumentovány následující indikace:

Lokalizace abnormálních ložisek při etiologické diagnóze v případech horečky neznámého původu

Diagnóza infekce v případě:

- Podezření na chronickou infekci kostí a/nebo přilehlých struktur: osteomyelitida, spondylitida, discitida nebo osteitida včetně případů, kdy jsou přítomny kovové implantáty
- Diabetických pacientů s podezřením na Charcotovu neuroartropatii, osteomyelitidu a/nebo infekci měkkých tkání v oblasti nohy
- Bolestivé kyčelní endoprotézy
- Cévní protézy
- Horečky u pacientů s AIDS
- Detekce septického metastatického ložiska v případě bakteriémie a endokarditidy (viz také bod 4.4)

Detekce rozšíření zánětu v případě:

- Sarkoidózy
- Zánětlivého střevního onemocnění
- Vaskulitidy postihující velké cévy

Sledování terapie:

Neresektovatelná alveolární echinokokóza, při pátrání po aktivních lokalizacích parazita v průběhu léčby a po ukončení léčby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

Doporučená aktivita pro dospělého s tělesnou hmotností 70 kg je 100 až 400 MBq (tato aktivita musí být přizpůsobena tělesné hmotnosti pacienta, typu kamery a režimu snímání). Přípravek je podáván přímou intravenózní injekcí.

Porucha funkce ledvin a jater

U těchto pacientů může být zvýšená radiační zátěž, proto je třeba pečlivě zvážit dávku aktivity, která má být podána.

Obsáhlejší studie pro stanovení rozmezí dávek a úprav dávek u běžné populace a u zvláštních skupin pacientů nebyly provedeny.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy-(¹⁸F) u pacientů s poruchou ledvin nebyla popsána.

Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících musí být pečlivě zváženo na základě klinických potřeb a vyhodnocení poměru riziko/přínos v této skupině pacientů. Aktivity, které mají být podány dětem a dospívajícím lze vypočítat podle doporučení Dosage Card Evropské asociace nukleární medicíny (EANM) pediatrické skupiny; aktivita podaná dětem a dospívajícím může být vypočtena vynásobením základní aktivity (pro účely výpočtu) koeficientem závislým na tělesné hmotnosti uvedeným níže v tabulce.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Podaná}} = \text{základní aktivita} \times \text{koeficient}$$

Základní aktivita pro 2D zobrazení je 25,9 MBq a pro 3D zobrazení je 14,0 MBq (doporučeno pro děti).

Hmotnost [kg]	Koeficient	Hmotnost [kg]	Koeficient	Hmotnost [kg]	Koeficient
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

Způsob podání

Intravenózní podání.

K jednorázovému použití.

Aktivita fludeoxyglukózy-(¹⁸F) musí být bezprostředně před injekcí změřena měřičem aktivity.

Injekce fludeoxyglukózy (¹⁸F) musí být intravenózní, aby se zabránilo ozáření v důsledku místní extravazace a také vzniku artefaktů na snímku.

Pokyny k ředění přípravku před podáním jsou uvedeny v bodě 12.

Příprava pacienta viz bod 4.4.

Porízení snímků

Snímání PET kamerou je obvykle zahájeno 45 až 60 minut po injekci fludeoxyglukózy-(¹⁸F). Pokud přetrvává dostatečná aktivita pro přiměřenou statistiku impulsů, může být realizováno i 2 až 3 hodiny po podání, čímž se redukuje aktivita pozadí.

Pokud je to nutné, může být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-(¹⁸F) v krátkém časovém období opakováno.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možnost výskytu hypersenzitivních nebo anafylaktických reakcí

Pokud dojde k hypersenzitivní nebo anafylaktické reakci, musí být podávání přípravku okamžitě přerušeno a pokud je to nutné, má být zahájena nitrožilní léčba. Aby bylo možné v případě potřeby okamžitě zakročit, musí být k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení jako je endotracheální trubice a ventilátor.

Individuální zdůvodnění poměru přínos/riziko

U každého pacienta musí být vystavení ionizujícímu záření odůvodnitelné pravděpodobným přínosem a musí být provedeno s nejnižší rozumně dosažitelnou hodnotou aplikované aktivity, která ještě zaručí získání požadované diagnostické informace.

Porucha funkce ledvin a jater

Vzhledem k tomu, že hlavní způsob vylučování fludeoxyglukózy-(¹⁸F) je prostřednictvím ledvin, je třeba u pacientů se sníženou funkcí ledvin pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika, protože u nich může dojít ke zvýšené radiační zátěži. V případě potřeby má být aktivita upravena.

Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace viz body 4.2 a 5.1.

Je vyžadováno důkladné zvážení indikace z důvodu vyšší efektivní dávky na MBq než u dospělých (viz bod 11).

Příprava pacienta

Přípravek Fludeoxyglucose (¹⁸F) UJV má být podán dostatečně hydratovaným pacientům, kteří minimálně 4 hodiny před aplikací nepřijímali žádnou potravu, aby byla získána maximální cílená aktivita, protože příjem glukózy do buněk je omezený („saturační kinetika“). Množství tekutin není omezeno (je nutné se vyvarovat konzumace nápojů obsahujících glukózu).

Za účelem získání snímků co nejvyšší kvality a za účelem snížení radiační zátěže močového měchýře má být pacient vyzván, aby vypil dostatečné množství tekutin a aby před a po PET vyšetření vyprázdnil močový měchýř.

- Onkologie, neurologie a infekční onemocnění

Aby se zabránilo hyperfixaci nosiče ve svalu, je žádoucí, aby se pacienti před vyšetřením vyhnuli namáhavým fyzickým aktivitám a zůstali v klidu mezi injekcí a porízením snímků a také během porizování snímků (pacienti mají pohodlně ležet, bez čtení nebo mluvení).

Cerebrální metabolismus glukózy závisí na aktivitě mozku. Proto neurologické vyšetření má být prováděno po relaxaci v zatemněné místnosti a s nízkým šumem v pozadí.

Před podáním přípravku má být proveden test hladiny glukózy v krvi, protože hyperglykemie může mít za následek sníženou citlivost na Fludeoxyglucose (¹⁸F) UJV, zvláště pokud je glykemie vyšší

než 8 mmol/l. Stejně tak nemá být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-(¹⁸F) prováděno u pacientů s nekontrolovaným diabetem.

- Kardiologie

Vzhledem k tomu, že příjem glukózy myokardem je závislý na inzulinu, doporučuje se u vyšetření myokardu podat 50 g glukózy přibližně 1 hodinu před aplikací přípravku Fludeoxyglucose (¹⁸F) UJV. Alternativně, a to zejména u pacientů s diabetem mellitem, může být hladina cukru v krvi upravena kombinovanou infuzí inzulinu a glukózy, je-li to třeba.

Interpretace PET snímků získaných pomocí fludeoxyglukózy-(¹⁸F)

Při vyšetřování zánětlivých střevních onemocnění nebyla diagnostická účinnost fludeoxyglukózy-(¹⁸F) přímo srovnávána s vyšetřením scintigrafií s použitím značených bílých krvinek, které může být indikováno před PET vyšetřením s fludeoxyglukózou-(¹⁸F), nebo po něm, pokud je neprůkazné.

Infekční a/nebo zánětlivá onemocnění, stejně tak i regenerační procesy po operačních zákrocích mohou vést k významnému vychytávání fludeoxyglukózy-(¹⁸F), a tím poskytovat falešně pozitivní výsledky, v případě, že není cílem PET vyšetření s fludeoxyglukózou-(¹⁸F) vyhledávání těchto infekčních nebo zánětlivých ložisek. V případech, kdy může být akumulace fludeoxyglukózy-(¹⁸F) způsobena buď karcinomem, infekcí nebo zánětem, může být třeba použít jako doplněk k PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-(¹⁸F) další diagnostické metody, aby byl určen původce patologické změny.

V některých situacích, například určení stádia myelomu, se vyhledávají jak maligní, tak infekční ložiska, která mohou být rozlišena s dobrou přesností na základě topografických kritérií, např. vychytávání v extramedulárních místech a/nebo v kostních a kloubních lézích by bylo atypické pro léze mnohočetného myelomu a identifikované případy spojené s infekcí. V současnosti neexistují žádná jiná kritéria k odlišení infekce a zánětu při zobrazování s použitím fludeoxyglukózy-(¹⁸F).

Z důvodu vysokého vychytávání fludeoxyglukózy-(¹⁸F) v mozku, srdci a ledvinách, PET/CT vyšetření s použitím fludeoxyglukózy-(¹⁸F) nebylo hodnoceno pro detekci septických metastatických ložisek v těchto orgánech, pokud byl pacient odeslán na toto vyšetření kvůli bakteriemií nebo endokarditidě.

Během prvních 2-4 měsíců po radioterapii nelze vyloučit falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky vyšetření PET s fludeoxyglukózou-(¹⁸F). Pokud klinická indikace vyžaduje dřívější diagnózu pomocí PET s fludeoxyglukózou-(¹⁸F), musí být důvod pro dřívější vyšetření pomocí PET s fludeoxyglukózou-(¹⁸F) dostatečně podložen.

Optimální odstup po posledním podání chemoterapie je nejméně 4-6 týdnů, především proto, aby se předešlo falešně negativním výsledkům. Pokud klinická indikace vyžaduje dřívější diagnózu pomocí PET s fludeoxyglukózou-(¹⁸F), musí být důvod pro dřívější vyšetření pomocí PET s fludeoxyglukózou-(¹⁸F) dostatečně podložen.

V případě chemoterapeutického režimu s cykly kratšími než 4 týdny se vyšetření PET s fludeoxyglukózou-(¹⁸F) má provést těsně před zahájením nového cyklu.

U lymfomu nízkého stupně, karcinomu dolní části jícnu a podezření na recidivu ovariálního karcinomu lze z důvodu omezené citlivosti PET s fludeoxyglukózou-(¹⁸F) brát v úvahu pouze pozitivní prediktivní hodnoty.

Fludeoxyglukóza-(¹⁸F) není účinná při detekci mozkových metastáz.

Přesnost zobrazování PET pomocí fludeoxyglukózy-(¹⁸F) je lepší za použití PET/CT než samostatné PET kamery.

Při použití hybridního PET-CT skeneru s nebo bez podání CT kontrastní látky se mohou na atenuačně korigovaných PET snímcích objevit artefakty.

Po proceduře

V prvních 12 hodinách po podání injekce má být zamezeno se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Zvláštní varování

V závislosti na době, kdy je injekce podána, může být v některých případech obsah sodíku podaný pacientovi vyšší než 1 mmol (23 mg). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Opatření s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Všechny léčivé přípravky, které ovlivňují hladiny glukózy v krvi, mohou ovlivnit citlivost vyšetření (např. kortikosteroidy, valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital a katecholamíny). V případě, že jsou podávány CSFs (colony-stimulating factors), dochází po několik dní ke zvýšenému vychytávání fludeoxyglukózy-(¹⁸F) v kostní dřeni a slezině. K tomuto je nutné přihlídnout při interpretaci PET snímků. Časový odstup nejméně 5 dnů mezi podáním CSF a vyšetřením PET může tento vliv snížit.

Podání glukózy a inzulínu ovlivňuje influx fludeoxyglukózy-(¹⁸F) do buněk. V případě vysokých hladin krevní glukózy a nízkých hladin inzulínu v plazmě je influx fludeoxyglukózy-(¹⁸F) do orgánů a nádorů snížen.

Nebyly provedeny žádné oficiální studie interakce mezi fludeoxyglukózou-(¹⁸F) a jinými kontrastními látkami určenými pro počítačovou tomografii.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je-li plánováno podat radiofarmaka ženě ve fertilním věku, je důležité zjistit, jestli je, či není těhotná. Každá žena, které vynechala menstruaci, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Při pochybnostech týkajících se případného těhotenství (při vynechané menstruaci, jestliže je menstruace velmi nepravidelná atd.), se pacientce mají nabídnout alternativní techniky, které nepoužívají ionizující záření (pokud jsou k dispozici).

Těhotenství

Vyšetření těhotných žen radionuklidy znamená radiační dávku také pro plod. V průběhu těhotenství se proto mají provádět pouze nezbytná vyšetření, kdy pravděpodobný přínos výsokce převyšuje riziko pro matku a plod.

Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba zvážit možnost pozdržení podání radionuklidu, dokud matka nepřestane kojit, a jaká je nejvhodnější volba radiofarmaka s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. Jestliže je podání považováno za nutné, kojení se má přerušit na dobu 12 hodin a odstříkané mléko se má zlikvidovat.

Má být zamezeno blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami v prvních 12 hodinách po podání injekce.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Vystavení ionizujícímu záření je spojováno se vznikem karcinomů a potenciálním rozvojem dědičných vad. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq je 7,6 mSv, očekává se výskyt těchto nežádoucích účinků za málo pravděpodobný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné dávky radiace prostřednictvím fludeoxyglukózy-(¹⁸F) se má dávka absorbovaná pacientem pokud možno snížit zvýšením eliminace radionuklidu z těla pomocí forsírované diurézy a častého močení. Může být užitečné odhadnout efektivní dávku, která byla aplikována.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka; detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09IX04

Farmakodynamické účinky

Při chemických koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření fludeoxyglukóza-(¹⁸F) podle všeho nevykazuje žádnou farmakodynamickou aktivitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Fludeoxyglukóza-(¹⁸F) je analog glukózy, který se akumuluje ve všech buňkách využívajících glukózu jako primární zdroj energie. Fludeoxyglukóza-(¹⁸F) se akumuluje v nádorech s vysokým obratem glukózy.

Po intravenózní injekci je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy-(¹⁸F) v cévním kompartmentu biexponenciální. Čas distribuce je 1 minuta a čas eliminace přibližně 12 minut.

U zdravých jedinců je fludeoxyglukóza-(¹⁸F) rozsáhle distribuována do celého těla, zvláště do mozku a srdce a v menší míře do plic a jater.

Vychytávání orgány

Vychytávání fludeoxyglukózy-(¹⁸F) buňkami se uskutečňuje prostřednictvím tkáňově specifických přenašečových systémů, které jsou částečně závislé na inzulinu, a proto mohou být ovlivněny příjmem potravy, nutričním stavem a přítomností diabetu mellitu. U pacientů s diabetem mellitem dochází ke sníženému vychytávání fludeoxyglukózy-(¹⁸F) do buněk v důsledku změn ve tkáňové distribuci a metabolismu glukózy.

Fludeoxyglukóza-(¹⁸F) je transportována přes buněčnou membránu podobným způsobem jako glukóza, ale podstupuje pouze první krok glykolýzy, což vede k tvorbě fludeoxyglukóza-(¹⁸F)-6-fosfátu, který zůstává zachycen v nádorových buňkách a není dále metabolizován. Jelikož následná defosforylace intracelulárními fosfatázami je pomalá, fludeoxyglukóza-(¹⁸F)-6-fosfát zůstává ve tkáni po dobu několika hodin (mechanismus zachycení).

Fludeoxyglukóza-(¹⁸F) prochází hematoencefalickou bariérou. Přibližně 7 % podané dávky se během 80-100 minut po injekci akumuluje v mozku. Epileptogenní ložiska vykazují snížený metabolismus glukózy ve fázích bez záchvatů.

Přibližně 3 % podané aktivity jsou během 40 minut vychytána myokardem. Distribuce fludeoxyglukózy-(¹⁸F) v normálním srdci je převážně homogenní, popisují se však regionální rozdíly až 15 % v mezikomorové přepážce. Během reverzibilní ischemie myokardu a po ní dochází ke zvýšenému vychytávání glukózy buňkami myokardu.

0,3 % podané aktivity se akumuluje ve slinivce břišní a 0,9–2,4 % v plicích.

Fludeoxyglukóza-(¹⁸F) se rovněž v menší míře váže na oční sval, hltan a střevo. Vazba na svaly může být pozorována po nedávné námaze a v případě svalové zátěže během vyšetření.

Eliminace

Eliminace fludeoxyglukózy-(¹⁸F) probíhá především ledvinami, přičemž 20 % aktivity je vyloučeno močí během 2 hodin po podání injekce.

Vazba na ledvinový parenchym je slabá, ale z důvodu renální eliminace fludeoxyglukózy-(¹⁸F) vykazují celé močové cesty, obzvláště močový měchýř, výraznou aktivitu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie na myších a potkanech ukázaly, že u jednorázové intravenózní injekce 0,0002 mg/kg nedošlo k žádným úmrtím. Toxicita po opakovaném podávání nebyla zkoumána, protože tento přípravek se podává jako jednorázová dávka. Tento přípravek není určen k pravidelnému nebo kontinuálnímu podávání.

Studie mutagenity a studie dlouhodobé kancerogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, bezvodý ethanol, voda pro injekci, seskvihydrát natrium-hydrogen-citrátu k úpravě pH, dihydrát natrium-citrátu k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

12 hodin od konce výroby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Uchování radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro zacházení s radioaktivními látkami.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 12 hodin od konce výroby při teplotách 25 °C a 40 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevírání nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování jsou v odpovědnosti uživatele.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vnitřní obal:

Vícedávková skleněná injekční lahvička (10 ml nebo 20 ml) uzavřená tmavě šedou brombutylovou pryžovou zátkou, hliníkovou objímkou a sterilním plastovým uzávěrem.

Vnější obal:

Olověný kontejner typu P 30, kontejner HU GP-40, či jiné typy kontejnerů schválené pro přepravu radioaktivních látek.

Ochranný transportní kontejner: uzavřená plechovka (pro kontejner P 30), ocelové pouzdro (pro kontejner HU GP-40), pro další kontejnery dle jejich konstrukce.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 až 20 ml roztoku, což odpovídá aktivitě 500 až 30 000 MBq k datu a času kalibrace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s nímObecné upozornění:

Radiofarmaka smí být obdržena, používána a aplikována pouze oprávněnými osobami v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, skladování, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a/nebo příslušným povolením příslušného úředního orgánu.

Radiofarmaka mají být připravována způsobem zajišťujícím jak požadavky na radiační bezpečnost, tak farmaceutické požadavky na kvalitu. Je nutné přijmout příslušná aseptická opatření.

Podávání radiofarmak představuje pro další osoby riziko z vnějšího ozáření nebo kontaminace z úniku moči, zvratků apod. Musí být přijata bezpečnostní opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, 250 68 Husinec - Řež, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/418/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 11. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 4. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 6. 2022

11. DOZIMETRIE

Níže uvedená tabulka zobrazuje dozimetrické údaje převzaté z publikace ICRP 106.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Močový měchýř	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Povrch kostí	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Mozek	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsa	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žlučník	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinální trakt					
Žaludek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tenké střevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tlusté střevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Horní tlusté střevo	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Dolní tlusté střevo	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srdce	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Ledviny	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Játra	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Plíce	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Svaly	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Jícen	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Vaječníky	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Slinivka břišní	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Červená kostní dřev	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Kůže	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Slezina	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Varlata	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Brzlík	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Štítná žláza	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Děloha	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Ostatní orgány	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq fludeoxyglukózy-(¹⁸F) dospělé osobě s tělesnou hmotností 70 kg je přibližně 7,6 mSv.

Při podané aktivitě 400 MBq jsou typické radiační dávky pro kritické orgány: močový měchýř 52 mGy, srdce 27 mGy, mozek 15 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Způsob přípravy

Balení musí být před použitím zkontrolováno a aktivita změřena pomocí měřiče aktivity. Přípravek může být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml.

Odběr je třeba provádět za aseptických podmínek. Injekční lahvičky nesmí být otevřeny před

dezinfekcí zátky, roztok má být odebrán skrz zátku za použití jednodávkové injekční stříkačky vybavené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí schváleného automatického aplikačního systému.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

Kontrola kvality

Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Použit se smí pouze čiré roztoky bez viditelných částic.