

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluorodopa (18F) Biont 880 - 7000 MBq/ml injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje 880 - 7000 MBq/ml fluorodopa-(18F) v den a čas kalibrace. Aktivita na injekční lahvičku se pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq k datu a době kalibrace.

Celková aktivita v jedné injekční lahvičce se pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq k datu a času kalibrace.

Fluor (<sup>18</sup>F) se přeměňuje na stabilní kyslík (<sup>18</sup>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 na jednu dávku.

Tento přípravek obsahuje 1,5 mmol sodíku v maximální doporučené dávce.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý a bezbarvý roztok. Bez viditelných částic.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Fluorodopa-(18F) je indikována pro použití s pozitronovou emisní tomografií (PET) u dospělých a pediatrické populace.

#### **Neurologie**

PET s fluorodopa-(18F) je indikována pro detekci ztráty funkčních dopaminergních neuronových terminálů ve striatu. Může být použit pro diagnostiku Parkinsonovy nemoci a rozlišení mezi esenciálním třesem a parkinsonskými syndromy.

#### **Onkologie**

Mezi lékařskými zobrazovacími modalitami poskytuje PET s fluorodopa-(18F) funkční přístup k patologiím, orgánům nebo tkáním, kde je diagnostickým cílem zvýšený intracelulární transport a dekarboxylace aminokyseliny dihydroxyfenylalaninu. Zvláště byly zdokumentovány následující indikace:

#### *Diagnóza*

- Diagnostika a lokalizace fokální hyperplazie buněk beta ostrůvků v případě hyperinzulinismu u

- kojenců a dětí
- Diagnostika a lokalizace paragangliomů u pacientů s mutací genu sukcinátdehydrogenázy podjednotky D
- Lokalizace feochromocytomu

#### Staging

- Feochromocytom a paragangliom
- Dobře diferencované neuroendokrinní nádory středního střeva (jejunum, ileum, ileocekální chlopeč, appendix, ascendentní tračník)

#### Detekce v případě důvodného podezření na recidivu nebo reziduální onemocnění

- Primární mozkové nádory všech stupňů diferenciace.
- Feochromocytom a paragangliom
- Medulární karcinom štítné žlázy se zvýšenými sérovými hladinami kalcitoninu
- Dobře diferencované neuroendokrinní nádory středního střeva (jejunum, ileum, ileocekální chlopeč, appendix, ascendentní tračník)
- Jiné endokrinní nádory trávicího ústrojí, pokud je scintigrafie somatostatinových receptorů negativní

#### Psychiatrie

Detekce kapacity striatální syntézy dopaminu pro diferenciální diagnostiku schizofrenie a predikci vhodnosti antipsychotické léčby.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

#### Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících musí být pečlivě zváženo na základě klinických potřeb a posouzení poměru rizika a přínosu u této skupiny pacientů. Aktivity, které mají být podávány dětem a dospívajícím, lze vypočítat podle doporučení pracovní skupiny Evropské asociace nukleární medicíny (EANM):

- je důrazně doporučeno provedení PET 3D zobrazování, s použitím následujícího výpočtu:  
podaná aktivita [MBq] = 14 x koeficient (uveden v tabulce níže), minimální aktivita = 14 MBq
- pokud je možné pouze provedení PET 2D zobrazování, použije se následující výpočet:  
podaná aktivita [MBq] = 25,9 x koeficient (uveden v tabulce níže), minimální aktivita = 26 MBq

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

#### Dospělí a starší populace

V onkologii je doporučená aktivita pro dospělého s hmotností 70 kg 2 až 4 MBq/kg (tato aktivita musí být přizpůsobena tělesné hmotnosti pacienta, typu použité kamery PET(/CT) a režimu snímání), podávaná

přímou pomalou intravenózní injekcí po dobu přibližně jedné minuty.  
Polovina této aktivity může být podávána pro neurologické indikace, které nevyžadují zobrazení celého těla.

V neurologii je doporučena aktivita pro dospělého s hmotností 70 kg 1 až 2 MBq (tato aktivita musí být přizpůsobena tělesné hmotnosti pacienta a způsobu snímání), podávaná přímou pomalou intravenózní injekcí po dobu přibližně jedné minuty.  
Polovina této aktivity může být podávána pro neurologické indikace, které nevyžadují zobrazení celého těla.

#### *Porucha funkce ledvin / jater*

Je nutné pečlivě zvážit aktivitu, která má být podána, protože u těchto pacientů je možná zvýšená radiační expozice.

#### Způsob podání

Pro intravenózní podání: fluorodopa-(18F) musí být podávána pomalou intravenózní injekcí, po dobu přibližně jedné minuty.

Přípravek je určen pro vícedávkové použití.

Aktivita fluorodopa-(18F) musí být měřena aktivimetrem bezprostředně před injekcí.  
Injekce fluorodopa-(18F) musí být intravenózní, aby se zabránilo ozáření v důsledku lokální extravazace, stejně jako artefaktům při zobrazení.

Pokyny k extemporální přípravě léčivého přípravku před podáním jsou uvedeny v bodě 6.6 a 12. Pro přípravu pacienta viz bod 4.4.

#### *Akvizice snímků*

#### **Neurologie**

- "dynamická" akvizice PET obrazů mozku během 90 až 120 minut po injekci,
- nebo jedna "statická" akvizice PET začínající 90 minut po injekci.

#### **Onkologie**

- Gliomy: "statická" akvizice 10 až 30 minut po injekci.
- Medulární karcinom štítné žlázy: statická celotělová akvizice začínající nejdéle 15 minut po podání, volitelně s pozdější akvizicí zaměřenou na možná ložiska nalezená dříve.
- Neuroendokrinní nádory středního střeva: Celotělová akvizice 1 hodinu po injekci s možnou ranější akvizicí (před případnou fyziologickou aktivitou ve žluči) zaměřenou na břicho.
- Paragangliomy: Celotělová akvizice 30 minut až 1 hodinu po injekci.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství (viz bod 4.6).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Potenciál pro hypersenzitivitu nebo anafylaktické reakce.

Pokud se objeví hypersenzitivita nebo anafylaktické reakce, musí být podávání léčivého přípravku okamžitě přerušeno a musí být zahájena intravenózní léčba, pokud je to nutné. Aby bylo možné v

naléhavých případech okamžitě zasáhnout, musí být okamžitě k dispozici nezbytné léčivé přípravky a vybavení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

#### Individuální zdůvodnění poměru přínosů a rizik

U každého pacienta musí být ozáření odůvodnitelné pravděpodobným přínosem. Podávaná aktivita má být v každém případě tak nízká, jak je rozumně dosažitelná pro získání požadovaných diagnostických informací.

#### Porucha funkce ledvin / jater

U těchto pacientů je nutné pečlivě zvážit poměr přínosů a rizik, protože je možná zvýšená expozice záření.

#### Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

Je nutné pečlivě zvážit indikaci, protože účinná dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

#### Příprava pacienta

Fluorodopa-(18F) Biont má být podávána pacientům, kteří jsou nalačno po dobu minimálně 4 hodin bez omezení příjmu vody (a v případě potřeby s glukózou).

Za účelem získání snímků nejvyšší kvality a snížení radiační expozice močového měchýře je třeba pacienty vybízet, aby pili dostatečné množství a vyprázdnili močový měchýř před a po vyšetření PET.

V neurologických indikacích se doporučuje přerušit jakoukoli antiparkinsonickou léčbu nejméně 12 hodin před vyšetřením PET.

#### Interpretace fluorodopa-(18F) PET obrazů

##### **Neurologie**

Interpretace hodnot příjmu fluorodopa-(18F) v různých částech mozku vyžaduje srovnání s kontrolami odpovídajícími věku a pohlaví. Nedávné publikace odkazují na databázi normálních případů a statistickou parametrickou analýzu (Statistical Parametric Mapping, SPM) založenou na voxelu a automatizovanou analýzu oblastí zájmu (ROI).

##### **Onkologie**

Falešně pozitivní výsledky zánětlivých lézí se zdají být u fluorodopa-(18F) PET velmi vzácné. Nicméně je třeba mít na paměti možnost zánětlivé léze, pokud je detekováno neočekávané ložisko fluorodopa-(18F). Při interpretaci musí být zohledněna fyziologická biodistribuce; zejména vychytávání v bazálních gangliích, difúzní vychytávání v pankreatu, vychytávání ve žlučniku vedoucí k následné aktivitě ve střevě a vychytávání ledvin vedoucí k aspektu "hotspotů" v močovodech a vysoké aktivitě v močovém měchýři.

#### Po zákroku

Během počátečních 12 hodin po injekci má být omezen kontakt s těhotnými ženami a malými dětmi.

#### Zvláštní upozornění

V závislosti na době, kdy podáváte injekci připravenou extemporálně po úpravě pH, může být obsah sodíku podávaný pacientovi v některých případech vyšší než 1 mmol (23 mg). To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Bezpečnostní opatření s ohledem na rizika pro životní prostředí: viz bod 6.6.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### **Karbidopa**

Před podáním fluorodopa-(18F) může použití karbidopy zvýšit biologickou dostupnost fluorodopa-(18F) do mozku inhibicí periferní aktivity dekarboxylázy a omezením periferního metabolismu fluorodopa-

(18F) s tvorbou 3-O-methyl-fluorodopa-(18F).

### **Haloperidol**

Zvýšený obrat intracerebrálního dopaminu způsobený haloperidolem může vést ke zvýšené akumulaci fluorodopa-(18F).

### **Inhibitory monoaminoxidázy (MAO)**

Současné užívání s inhibitory MAO může vést ke zvýšené akumulaci fluorodopa-(18F) v mozku.

### **Reserpin**

Reserpinem indukovaná deplece obsahu intraneuronálních váčků může zabránit zadržování fluorodopa-(18F) v mozku.

### Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Ženy schopné otěhotnět

Pokud je zamýšleno podání radiofarmak ženě schopné otěhotnět, je důležité určit, zda je či není těhotná. Každá žena, které vynechala menstruace, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě pochybností o možném těhotenství (pokud ženě vynechala menstruace, pokud je menstruace velmi nepravidelná atd.), mají být pacientce nabídnuty alternativní techniky, které nepoužívají ionizující záření (pokud existují).

### Těhotenství

Použití fluorodopa-(18F) je kontraindikováno u těhotných žen z důvodu preventivní radiační ochrany plodu (viz bod 4.3).

### Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba zvážit možnost odložení podání radionuklidu na dobu, až matka přestane kojit, a také zvážit volbu nejvhodnějšího 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 znehodnotit.

Je třeba vyhnout se blízkému kontaktu s malými dětmi v prvních 12 hodinách po aplikaci.

### Plodnost

Nebyly provedeny žádné studie týkající se fertility.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje**

Vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl studován.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Ve vzácných případech byla hlášena bolest při injekci, která samovolně odezněla během několika minut.

Vystavení ionizujícímu záření je spojováno se vznikem rakoviny a potenciálním rozvojem dědičných vad. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 280 MBq je 7 mSv, je očekávaný výskyt těchto nežádoucích účinků málo pravděpodobný.

### Pediatrická populace

Nežádoucí účinky nebyly hlášeny.

## 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

Předávkování ve farmakologickém smyslu je nepravděpodobné při podávání dávek používaných pro diagnostické účely.

V případě podání nadměrné aktivity fluorodopa-(18F) je třeba dávku absorbovanou 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: jiná diagnostická radiofarmaka pro detekci nádorů.  
ATC kód: V09IX05

#### Mechanismus účinku

Pozitronová emisní tomografie fluorodopa-(18F) odráží příjem (18F) cílovými buňkami a jeho přeměnu na fluorodopamin aromatickou aminokyselinovou dekarboxylázou fluorodopa.

#### Farmakodynamické účinky

Dospělá, starší a pediatrická populace:

Při chemických koncentracích a aktivitách doporučených pro diagnostická vyšetření nemá fluorodopa-(18F) žádnou farmakodynamickou aktivitu.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Nebyly provedeny žádné klíčové klinické studie, což je u tohoto druhu zákroku s více než 10 lety zkušeností přijatelné.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Distribuce

Studie na zdravých lidech po podání fluorodopa-(18F) ukázaly všudypřítomné rozložení aktivity v tělesných tkáních.

#### Vychytávání v orgánech

Analog aromatické aminokyseliny fluorodopa-(18F) se rychle hromadí v tkáni, zejména ve striatu lidského

mozku, a je přeměněn na katecholaminový neurotransmitter dopamin. Studie na lidech ukázaly, že příjem fluorodopa-(18F) ve striatu a mozečku může být zvýšen přibližně dvojnásobně podáním inhibitoru aminokyselinové dekarboxylázy karbidopa.

#### Eliminace

Fluorodopa-(18F) se eliminuje biexponenciální kinetikou s biologickými poločasy 12 hodin (67-94 %) a 1,7-3,9 hodiny (6-33 %). Oba tyto poločasy se zdají být závislé na věku. Aktivita <sup>18</sup>F se vylučuje ledvinami, 50 % s poločasem 0,7 hodiny a 50 % s poločasem 12 hodin.

#### Poločas

Na základě údajů o distribuci, vychytávání orgány a o eliminaci byl vyvinut biokinetický model pro fluorodopa-(18F). Tento model předpokládá, že 100 % aktivity 18F je homogenně rozloženo v těle a eliminováno ledvinami s biologickými poločasy 1 hodiny (50 %) a 12 hodin (50 %). Tento model byl považován za model závislý na věku.

#### Porucha funkce ledvin/jater

Farmakokinetika u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyla charakterizována.

#### Pediatrická populace

Dostupné údaje o normální biodistribuci u dětí ukázaly, že je podobná jako u dospělých. U dětí nejsou k dispozici žádné další specifické údaje o farmakokinetice.

### **5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Toxikologické studie na potkanech prokázaly, že při jednorázové intravenózní injekci nezředěné fluorodopa-(18F) při dávce 5 ml/kg nebyla pozorována žádná úmrtí.

Tento přípravek není určen k pravidelnému nebo nepřetržitému podávání.

Studie toxicity při opakovaném podávání, studie mutagenity a dlouhodobé studie kancerogenity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci, natrium-acetát, kyselina octová, kyselina askorbová, natrium-citrát, kyselina citronová, dinatrium-edetát

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

12 hodin od data a času kalibrace (od konce syntézy).

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro zacházení s radioaktivními materiály.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 12 hodin při teplotě 25°C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiální kontaminace, je nutné přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

10ml vícedávkové injekční lahvičky z bezbarvého, neutrálního skla třídy I (Ph. Eur.) uzavřené chlorbutylovými nebo brombutylovými uzávěry a hliníkovými objímkami.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,2 až 10 ml roztoku, což odpovídá 880–7000 MBq/ml v době kalibrace (konec doby syntézy). Aktivita na injekční lahvičku se pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq k datu a době kalibrace.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

##### Obecná upozornění

Radiofarmaka smí přijímat, používat a aplikovat pouze oprávněné osoby v k tomu určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem uchovávání, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a/nebo příslušným povolením příslušného úředního orgánu.

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

Pokyny k přípravě léčivého přípravku před podáním jsou uvedeny v bodě 12. Pokud je kdykoli během přípravy léčivého přípravku narušena celistvost injekční lahvičky, nemá být použita.

Postupy podávání mají být prováděny tak, aby se minimalizovalo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozařování obsluhy. Adekvátní stínění je povinné.

Podávání radiofarmak představuje pro personál riziko vnějšího ozařování nebo kontaminace z úniku moči, zvracení nebo úniku jiných tělních tekutin. Proto je třeba přijmout bezpečnostní opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIONT, a.s.

Karloveská 63

842 29 Bratislava

Slovensko

tel: +421 2 206 70 749 fax: +421 2 206 70748

e-mail: [biont@biont.sk](mailto:biont@biont.sk)

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)

88/183/23-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.8.2025

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

28.8.2025

## 11. DOZIMETRIE

Níže uvedené údaje pocházejí z publikace ICRP 106.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0099	0,0130	0,0190	0,0310	0,0550
Močový měchýř	0,3000	0,3800	0,5700	0,7800	1,0000
Povrchy kostí	0,0096	0,0120	0,0180	0,0280	0,0510
Mozek	0,0071	0,0088	0,0150	0,0240	0,0440
Prsa	0,0067	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
Žlučník	0,0100	0,0130	0,0200	0,0290	0,0500
Gastrointestinální trakt					
Žaludek	0,0095	0,0120	0,0180	0,0280	0,0500
Tenké střevo	0,0130	0,0170	0,0260	0,0390	0,0650
Tlusté střevo	0,0150	0,0180	0,0270	0,0410	0,0630
(Horní tlusté střevo)	0,0120	0,0150	0,0230	0,0360	0,0590
(Dolní tlusté střevo)	0,0180	0,0220	0,0330	0,0470	0,0690
Srdce	0,0089	0,0110	0,0180	0,0280	0,0500
Ledviny	0,0310	0,0370	0,0520	0,0780	0,1400
Játra	0,0091	0,0120	0,0180	0,0290	0,0520
Plíce	0,0079	0,0100	0,0160	0,0250	0,0460
Svaly	0,0099	0,0120	0,0190	0,0300	0,0510
Jícen	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Vaječníky	0,0170	0,0220	0,0330	0,0470	0,0740
Slinivka	0,0100	0,0130	0,0200	0,0310	0,0560
Červená kostní dřev	0,0098	0,0120	0,0190	0,0270	0,0470
Kůže	0,0070	0,0085	0,0140	0,0220	0,0400
Slezina	0,0095	0,0120	0,0180	0,0290	0,0530
Varlata	0,0130	0,0180	0,0300	0,0450	0,0700
Brzlík	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Štítná žláza	0,0081	0,0100	0,0170	0,0270	0,0500

<b>Děloha</b>	0,0280	0,0330	0,0530	0,0750	0,1100
<b>Zbývající orgány</b>	0,0100	0,0130	0,0190	0,0300	0,0520
<b>Efektivní dávka (mSv/MBq)</b>	0,0250	0,0320	0,0490	0,0700	0,1000
Stěna močového měchýře přispívá 51 % k efektivní dávce					

Efektivní dávka vyplývající z podání maximální doporučené aktivity 280 MBq fluorodopa-(18F) pro dospělého o hmotnosti 70 kg je přibližně 7 mSv.

Pro podanou aktivitu 280 MBq je typická dávka záření do kritických orgánů, močového měchýře, dělohy a ledvin: 84 mGy, 7,8 mGy, 8,7 mGy v uvedeném pořadí.

## 12. POKYNY PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Obal musí být před použitím zkontrolován a aktivita musí být měřena pomocí aktivimetru.

Léčivý přípravek lze ředit injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml.

Odběry mají být prováděny za aseptických podmínek. Injekční lahvičky se nesmí otevírat. Po dezinfekci zátky má být roztok odebrán přes zátku pomocí jednodávkové stříkačky vybavené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí autorizovaného automatizovaného aplikačního systému.

Pokud je narušena celistvost této injekční lahvičky, přípravek nemá být používán.

### Kontrola kvality

Roztok se má před použitím vizuálně zkontrolovat. Používat se má jen čirý roztok bez viditelných částic.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz).