



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Fluor-18 rozkłada się do stabilnego tlenu-18 z okresem półtrwania 109,77 min, z emisją promieniowania pozytonowego o maksymalnej energii 634 keV, po czym uwalnia się fotonowe promieniowanie anihilacji o energii 511 keV.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) jest wskazana do stosowania w badaniach metodą emisyjnej tomografii pozytonowej (PET).

Onkologia

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

Diagnostyka:

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

Określanie stopnia zaawansowania nowotworów:

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

Monitorowanie reakcji na leczenie:

- Chłoniaki złośliwe
- Nowotwory głowy i szyi

Wykrywanie nowotworów w przypadku podejrzeń nawrotów:

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

Kardiologia

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

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

Neurologia

We wskazaniu neurologicznym diagnostyka bazuje na wykrywaniu międzynapadowego hipometabolizmu glukozy.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Istnieje jedynie niewiele danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności diagnostycznej produktu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Dlatego należy starannie rozważyć możliwość jego zastosowania u dzieci z chorobami onkologicznymi.

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

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

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

Sposób podawania preparatu Fludeoksyglukoza Euro-PET i wykonywania badania PET

Radioaktywność FDG należy zmierzyć przy użyciu kalibratora bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Preparat należy podawać dożylnie, aby uniknąć napromieniowania organizmu w wyniku miejscowego wynaczynienia, jak również obrazowania artefaktów.

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

W razie potrzeby można po upływie krótkiego czasu wykonywać ponowne badania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazania do wykonywania badań

W przypadku wszystkich pacjentów ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona oczekiwanymi celami diagnostycznymi, do których osiągnięcia należy dążyć z zastosowaniem najniższych możliwych dawek promieniowania.

U pacjentów z obniżoną wydolnością nerek konieczne jest bardzo ostrożne określanie wskazań, ponieważ może u nich wystąpić zwiększone narażenie na promieniowanie.

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

Przygotowanie pacjentów

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

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

Onkologia i neurologia

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

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

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

Kardiologia

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

Interpretacja obrazów uzyskiwanych metodą FDG-PET

Choroby zakaźne i (lub) zapalne oraz procesy regeneracyjne po operacjach mogą doprowadzić do znacznego wychwytu FDG, a przez to do uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich.

Nie można wykluczyć fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników badania metodą FDG-PET w ciągu pierwszych 2-4 miesięcy od zakończenia radioterapii. Jeżeli istnieją wskazania kliniczne do wcześniejszej diagnostyki tą metodą, należy odpowiednio udokumentować uzasadnienia do wykonania tych badań.

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

W przypadku chłoniaków o niskiej złośliwości lub raka dolnego odcinka przelyku należy brać pod uwagę wyłącznie dodatnie wskaźniki predykcyjne ze względu na ograniczoną wrażliwość FDG-PET.

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

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

Zaleca się, aby obrazy uzyskiwane metodą PET z podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) interpretować w powiązaniu z wynikami badań anatomicznego obrazowania tomograficznego (np. metodą tomografii komputerowej, ultrasonografii, MR). Nałożenie czynnościowych obrazów uzyskanych metodą PET z użyciem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) na obrazy morfologiczne, np. PET-CT, może doprowadzić do zwiększenia czułości i swoistości diagnostycznej. Zaleca się je w badaniach guzów trzustki, głowy i szyi, chłoniaków, czerniaków, raka płuc i nawracającego raka jelita grubego. W przypadku stosowania hybrydowego skanera do badań metodą PET i CT bez środków kontrastowych mogą wystąpić artefakty na obrazach uzyskanych z zastosowaniem metody PET.

Ogólne ostrzeżenia

Zaleca się unikania wszelkich bliskich kontaktów pomiędzy pacjentami a małymi dziećmi w trakcie pierwszych 12 godzin od wstrzyknięcia preparatu.

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być przyjmowane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby we właściwych placówkach klinicznych. Przyjmowanie, przechowywanie, stosowanie, transport i usuwanie odpadów tych produktów podlegają regulacjom i odpowiednim licencjom właściwych organów.

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być przygotowywane przez użytkownika w sposób zgodny zarówno z zasadami bezpieczeństwa radiologicznego, jak i z wymaganiami jakości farmaceutycznej.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych wiąże się z ryzykiem narażenia innych osób na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie promieniotwórcze poprzez kontakt z rozlanym moczem, wymiocinami itp.. Dlatego należy podejmować środki ostrożności chroniące przed promieniowaniem zgodne z przepisami krajowymi.

Fludeoksyglukoza Euro-PET należy przechowywać i przygotowywać z zastosowaniem odpowiednich osłon chroniących w jak największym stopniu pacjentów i personel szpitalny przed działaniem promieniowania. Zaleca się zwłaszcza ochronę ludzi przed skutkami oddziaływania promieniowania β^+ i emitowanych fotonów poprzez stosowanie właściwych osłon przy pobieraniu preparatu z fiolek i wykonywaniu zastrzyków.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

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

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

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania fluorodeoksyglukozy (^{18}F) u kobiet w ciąży.

Jeśli podanie leku radioaktywnego chorej w wieku rozrodczym jest konieczne, należy ustalić z całą pewnością, że kobieta nie jest w ciąży. Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka, powinna być (do wykluczenia) traktowana tak jak ciężarna. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, ekspozycja na promieniowanie powinna odpowiadać minimum niezbędnemu do uzyskania pożądanych informacji klinicznych. Należy rozważyć zastosowanie alternatywnych technik, które nie wymagają korzystania z promieniowania jonizacyjnego.

Badania diagnostyczne z użyciem radionuklidów u kobiety ciężarnej powodują ekspozycję płodu na promieniowanie jonizujące. Podanie produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET w ilości odpowiadającej dawce radioaktywności 400 MBq odpowiada dawce pochłoniętej przez macicę na poziomie 8,4 mGy. W tym zakresie dawkowania nie powinny wystąpić skutki śmiertelne dla płodu oraz nie powinno dojść do indukcji wad rozwojowych, opóźnień wzrostu i zaburzeń czynnościowych, jednak może istnieć zwiększone ryzyko indukcji nowotworów i wad wrodzonych uwarunkowanych genetycznie.

Produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne lub gdy korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla płodu.

Fluorodeoksyglukoza (^{18}F) przenika do mleka matki. Przed podaniem fluorodeoksyglukozy (^{18}F) kobiecie karmiącej należy rozważyć, czy istnieje możliwość powstrzymania się z wykonaniem badania do zaprzestania karmienia piersią przez matkę. Jeżeli podania preparatu w okresie laktacji nie da się uniknąć, konieczne jest przerwanie karmienia na co najmniej 12 godzin i wyrzucenie ściągniętego w tym czasie pokarmu. O ile jest to konieczne, pokarm można ściągnąć przed podaniem preparatu Fludeoksyglukoza Euro-PET. Co więcej, ze względów koniecznej ochrony przed promieniowaniem radioaktywnym zaleca się unikanie bliskich kontaktów pomiędzy matką a niemowlęciem w trakcie pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu preparatu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu fluorodeoksyglukozy (^{18}F).

Ponieważ ilość podawanej substancji jest bardzo niewielka, największe ryzyko wiąże się z promieniowaniem. Narażenie na działanie promieniowania jonizującego może prowadzić do rozwoju nowotworów lub do pojawienia się wad rozwojowych uwarunkowanych genetycznie. W większości badań z użyciem radiofarmaceutyków występują dawki skuteczne promieniowania poniżej 20 mSv. Uzyskanie dawek tego rzędu jest jednak mało prawdopodobne. Po podaniu maksymalnej zalecanej dawki radioaktywności fluorodeoksyglukozy (^{18}F) dawka skuteczna wynosi około 7,6 mSv.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku dawek wskazanych do stosowania w diagnostyce przedawkowanie w sensie farmakologicznym jest mało prawdopodobne.

W przypadku podania nadmiernej dawki fluorodeoksyglukozy (^{18}F) konieczne jest zmniejszenie dawki promieniowania podawanej pacjentowi poprzez zwiększenie eliminacji radionuklidu, diurezę forsowaną i częste mikcje.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diagnostyczne produkty radiofarmaceutyczne

Kod ATC: V09IX04

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

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych toksyczności ostrej dawki 50 razy większe od stosowanych u ludzi podawane psom i 1000 razy większe od stosowanych u ludzi podawane myszom nie powodowały występowania jakichkolwiek objawów toksycznych.

Nie przeprowadzono badań nad toksycznością przewlekłą, potencjalnym działaniem mutagennym oraz toksycznym wpływem na reprodukcję i potencjalnym działaniem rakotwórczym, ze względu na przewidywane zastosowanie kliniczne substancji (podawanej na ogół w pojedynczym podaniu dożylnym w ilości wyrażonej w ng lub mikrogramach).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

14 godzin od wykonania kalibracji.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu podczas stosowania w ciągu 14 godzin w temperaturze 20°C. Z punktu widzenia właściwości mikrobiologicznych, produkt powinien być

zużyty natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu chronionym ołowianą osłoną przeciwradiacyjną.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkt należy przechowywać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z produktami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Jedna fiolka zawiera do 11 ml roztworu, co odpowiada radioaktywności od 300 MBq/ml do 3100 MBq/ml w chwili kalibracji.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

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

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

Pozwolenie nr 14496

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

20.03.2008 r.

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

01/2012

11. DOZYMETRIA

W poniższej tabeli przedstawiono wartości dawek pochłoniętych obliczone według publikacji ICRP 106.

Narząd	DAWKA POCHŁONIĘTA NA JEDNOSTKĘ PODANEJ RADIOAKTYWNOŚCI (mGy/MBq)				
	Dorosły	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercze	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Ściana pęcherza	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
Piersi	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Drogi żółciowe	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Ściana jelita	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Jelito cienkie	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Jelito grube	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- ściana górnej części jelita grubego	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- ściana dolnej części jelita grubego	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Serce	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Nerki	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Wątroba	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Płuca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Mięśnie	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Przełyk	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	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Śledziona	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Jądra	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Grasica	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tarczycyca	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Macica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
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

W przypadku preparatu Fludeoksyglukoza Euro-PET dawka skuteczna związana z podaniem dawki radioaktywności 400 MBq wynosi około 7,6 mSv (osobie o masie ciała 70 kg).

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

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Preparat Fludeoksyglukoza Euro-PET jest dostępny w wielodawkowych fiolkach.

Należy sprawdzić opakowanie leku przed zastosowaniem i zmierzyć radioaktywność przy użyciu kalibratora.

Pobieranie produktu do strzykawki powinno przebiegać w warunkach aseptycznych. Nie jest dozwolone otwieranie fiolek po dezynfekcji korka; roztwór należy pobierać przez korek przy użyciu jednodawkowej strzykawki wyposażonej w odpowiednią osłonę ochronną i jednorazowej, jałowej igły.

Produkt leczniczy można rozcieńczać roztworem do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

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

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