**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1 NÁZOV LIEKU**

Steripet

250 MBq/ml injekčný roztok

**2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**

1ml obsahuje 250 MBq fludeoxyglukózy (18F) k dátumu a v čase kalibrácie.

Aktivita na liekovku je v rozmedzí 250 MBq až 2,5 GBq k dátumu a v čase kalibrácie.

Fluór (18F) sa premieňa na stabilný kyslík (18O) s polčasom 110 minút a uvoľnením pozitrónového žiarenia s maximom energie 634 keV nasledovaného anihilačným fotónovým žiarením s maximom energie 511 keV.

Pomocná látka so známym účinkom: 5,19 mg/ml sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3 LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný alebo jemne do žlta sfarbený roztok.

**4 KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Fludeoxyglukóza (18F) je určená na použitie metódou pozitrónovej emisnej tomografie (PET) u dospelých a pediatrickej populácie.

*Onkológia*

U pacientov podstupujúcich onkologické diagnostické vyšetrenia popisujúce funkciu alebo ochorenia, ktoré sú diagnosticky zacielené na zvýšenú spotrebu glukózy v špecifických orgánoch alebo tkanivách. Dostatočne dokumentované sú nasledujúce indikácie (pozri aj časť 4.4):

Diagnóza

* popis solitárneho pľúcneho ložiska
* detekcia rakoviny neznámeho pôvodu, odhalenej napríklad pri cervikálnej adenopatii, pečeňových alebo kostných metastázach
* popis masy pankreasu

Určenie stupňa závažnosti choroby (Staging):

* nádory v oblasti hlavy a krku vrátane asistencie pri navigovanej biopsii
* primárny karcinóm pľúc
* lokálne pokročilý karcinóm prsníka
* karcinóm pažeráku
* karcinóm pankreasu
* karcinóm kolorekta, obzvlášť recidivujúci
* malígny lymfóm
* malígny melanóm,Breslow>1.5mmalebo metastáza v lymfatickej uzline pri prvej diagnóze

Monitorovanie odpovede na liečbu

* malígny lymfóm
* nádory v oblasti hlavy a krku

Detekcia v prípade dôvodného podozrenia na recidívu

* glióm s vysokým stupňom malignity (III alebo IV)
* karcinómy v oblasti hlavy a krku
* karcinóm štítnej žľazy (nie medulárny):pacienti so zvýšenou sérovou hladinou tyreoglobulínu a negatívnou celotelovou scintigrafiou s rádioaktívnym jódom
* primárny karcinóm pľúc
* karcinóm prsníka
* karcinóm pankreasu
* karcinóm kolorekta
* karcinóm vaječníkov
* malígny lymfóm
* malígny melanóm

*Kardiológia*

Pri kardiologických indikáciách je diagnostickým cieľom viabilné tkanivo myokardu, ktoré vychytáva glukózu, ale je hypoperfúzne, čo musí byť zhodnotené ešte predtým použitím vhodnej techniky na zobrazenie prietoku krvi.

* Hodnotenie viability myokardu u pacientov s ťažkým poškodením funkcie ľavej komory, ktorí sú kandidátmi na revaskularizáciu, keď konvenčné zobrazovacie modality nie sú dostačujúce.

*Neurológia*

Pri neurologických indikáciách je diagnostickým cieľom interiktálny hypometabolizmus glukózy.

* Lokalizácia epileptogénnych ložísk v predoperačnom hodnotení parciálnej temporálnej epilepsie.

*Infekčné a zápalové ochorenia*

Pri infekčných a zápalových ochoreniach je diagnostickým cieľom tkanivo alebo útvar s abnormálnym obsahom aktivovaných bielych krviniek. Pri infekčných alebo zápalových ochoreniach sú dostatočne dokumentované nasledujúce indikácie:

Lokalizácia abnormálnych ložísk, ktorá vedie k stanoveniu etiologickej diagnózy v prípade horúčky neznámeho pôvodu.

Diagnóza infekcie v prípade:

* podozrenia na chronickú infekciu kostí a/alebo priľahlých štruktúr: osteomyelitída, spondylitída, discitída alebo osteitída vrátane prípadov, keď sú prítomné kovové implantáty,
* diabetikov, u ktorých je pri dolnej končatine podozrenie na Charcotovu neuropatiu, osteomyelitídu a/alebo infekciu mäkkých tkanív,
* bolestí pri protéze bedrového kĺbu,
* cievnej protézy,
* horúčky u pacienta s AIDS,
* detekcie septického metastatického ložiska v prípade bakteriémie alebo endokarditídy (pozri tiež časť 4.4).

Detekcia rozšírenia zápalu v prípade:

* sarkoidózy,
* zápalového črevného ochorenia,
* vaskulitídy vrátane veľkých ciev.

Sledovanie liečby:

* neresekovateľná alveolárna echinokokóza, pri vyhľadávaní lokalít, kde je parazit aktívny počas medikamentóznej liečby a po ukončení liečby.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

*Dospelí a staršia populácia*

Odporúčaná aktivita pre dospelého s telesnou hmotnosťou 70 kg je 100 až 400 MBq (táto aktivita sa musí prispôsobiť telesnej hmotnosti pacienta, typu použitej kamery a režimu snímania) a je podaná priamou intravenóznou injekciou.

***Poškodenie obličiek a pečene***

Vyžaduje sa starostlivé zváženie množstva podanej aktivity, pretože inak môžu byť títo pacienti vystavení väčšiemu ožiareniu.

Štúdie rozsahu dávkovania a úpravy dávok u normálnej a špeciálnej populácie s týmto liekom neboli uskutočnené.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy (18F) u pacientov s poškodením obličiek nebola charakterizovaná.

*Pediatrická populácia*

Použitie u detí a dospievajúcich musí byť starostlivo zvážené, založené na klinických potrebách a hodnotiace pomer rizika a prínosu u tejto skupiny pacientov.

Aktivity, ktoré majú byť podané deťom a dospievajúcim môžu byť vypočítané podľa odporúčaní pediatrickej dávkovacej karty Európskej spoločnosti nukleárnej medicíny (EANM – European Association of Nuclear Medicine); aktivita podaná deťom alebo dospievajúcim môže byť vypočítaná vynásobením základnej aktivity (na účely výpočtu)a násobku v závislosti od hmotnosti, čo je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

A [MBq] podaná = základná aktivita x násobok

Základná aktivita pre 2D zobrazenie je 25,9 MBq a pre 3D zobrazenie 14,0 MBq(odporúčaná u detí).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **hmotnosť [kg]** | násobok | **hmotnosť [kg]** | násobok | **hmotnosť [kg]** | násobok |
| **3** | 1,00 | **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 |

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Na viacdávkové použitie.

Bezprostredne pred injekciou sa aktivita fludeoxyglukózy (18F) musí odmerať v merači aktivity.

Injekcia fludeoxyglukózy (18F)musí byť intravenózna takým spôsobom, aby sa vyhlo ožiareniu ako dôsledku miestnej extravazácie ako aj zobrazeniu artefaktov.

Inštrukcie na riedenie lieku pred podaním pozri v časti 12.

 Inštrukcie na prípravu pacienta pozri v časti 4.4.

*Snímanie obrazu*

Skenovanie obvykle začína 45 až 60 minút po injekcii fludeoxyglukózy (18F). Podaním dostatočného množstva zostáva v cieľovom tkanive na potrebné výpočty toľko aktivity ,že vyšetrenie PET

s fludeoxyglukózou (18F) môže byť preto vykonané ešte do dvoch až troch hodín po podaní, a tým sa zníži aktivita pozadia.

V prípade potreby, vyšetrenie s fludeoxyglukózou (18F) je možné v krátkom čase zopakovať.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

**4.4 Špeciálne upozornenia**

**Možnosť výskytu hypersenzitívnych alebo anafylaktických reakcií**

Ak sa vyskytne hypersenzitívna alebo anafylaktická reakcia, musí byť podávanie lieku ihneď prerušené a ak je to nevyhnutné, začatá intravenózna liečba. Aby bol v prípade núdze možný okamžitý zásah, musia byť poruke nevyhnutné lieky a vybavenie ako je endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

**Individuálne posudzovanie pomeru prínosu a rizika**

Ožiarenie musí byť u každého pacienta odôvodnené na základe predpokladaného prínosu vyšetrenia. Podaná aktivita má byť v každom prípade tak nízka ako je možné rozumne dosiahnuť pre získanie požadovanej diagnostickej informácie.

**Poškodenie obličiek a pečene**

Vzhľadom na to, že fludeoxyglukóza (18F) sa vylučuje hlavne obličkami, u pacientov so zníženou funkciou obličiek sa vyžaduje starostlivé zváženie indikácie, pretože títo pacienti môžu byť vystavení väčšiemu ožiareniu.

**Pediatrická populácia**

Informácie o použití u pediatrickej populácie pozri v častiach 4.2 alebo 5.1.

Vyžaduje sa starostlivé zváženie indikácie, pretože efektívna dávka na MBq je väčšia ako u dospelých (pozri časť 11.).

**Príprava pacienta**

Steripet sa má podávať dostatočne zavodneným pacientom, ktorí sú nalačno najmenej 4 hodiny, aby bolo možné dosiahnuť čo najväčšiu cieľovú aktivitu, pretože príjem glukózy do buniek je limitovaný (“saturačná kinetika”). Množstvo tekutín nemá byť obmedzované (nápoje s obsahom glukózy musia byť vylúčené).

Aby sa získali obrazy najlepšej kvality a aby sa znížila radiačná záťaž močového mechúra ,pacienti majú byť nabádaní piť dostatočné množstvá a močový mechúr vyprázdňovať pred PET vyšetrením a aj po ňom.

* *Onkológia a neurológia a infekčné ochorenia*

Aby sa predišlo hyperfixácii nosiča v svaloch, je možné odporučiť pacientom vyhnúť sa nadmernej fyzickej aktivite pred vyšetrením a zostať v pokoji medzi injekciou a vyšetrením a počas akvizície obrázkov (pacienti majú pohodlne ležať, nemajú čítať ani rozprávať).

Metabolizmus glukózy v mozgu závisí od jeho aktivity. Preto neurologické vyšetrenia majú byť vykonané po čase relaxácie v miestnosti s tlmeným svetlom a minimom ruchov z pozadia.

Pred podaním má byť stanovená glukóza v krvi, pretože hyperglykémia môže spôsobiť zníženú senzitivitu Steripetu, obzvlášť keď glykémia je viac ako 8mmol/l.

Podobne PET s fludeoxyglukózou (18F) sa má vyhnúť pri osobách s prítomným neliečeným diabetom.

* *Kardiológia*

Pretože príjem glukózy do myokardu je závislý od inzulínu, odporúča sa približne 1 hodinu pred podaním Steripetu pri vyšetrení myokardu zaťaženie podaním 50 g glukózy. Alternatívne, ak je to potrebné obzvlášť u pacientov s *diabetes mellitus*, môže byť hladina cukru v krvi regulovaná kombinovanou infúziou inzulínu a glukózy (inzulínovo-glukózová-svorka).

**Hodnotenie PET obrázkov s fludeoxyglukózou (18F)**

Pri vyšetrovaní zápalových črevných ochorení nebolo diagnostikovanie s fludeoxyglukózou (18F) priamo porovnávané s diagnostickou metódou používajúcou označené leukocyty, ktorá tak môže byť indikovaná pred vyšetrením s fludeoxyglukózou (18F) alebo po vyšetrení s fludeoxyglukózou (18F), keď záver vyšetrenia nie je presvedčivý.

Infekčné a/alebo zápalové ochorenia ako aj regeneračné procesy po zákrokoch môžu významne vychytávať fludeoxyglukózu (18F), a z toho dôvodu vedú k falošne pozitívnym výsledkom, keď vyhľadávanie infekčných alebo zápalových lézií nie je cieľom vyšetrenia PET s fludeoxyglukózou (18F). V prípadoch, keď akumulácia fludeoxyglukózy (18F)môže byť spôsobená buď karcinómom, infekciou alebo zápalom, môžu byť potrebné ďalšie diagnostické postupy na stanovenie pôvodcu patologických zmien, aby doplnili informáciu získanú z vyšetrenia PET s fludeoxyglukózou (18F). V niektorých prípadoch, napr. pri stagingu myelómu, sa vyhľadávajú ako malígne ložiská tak aj ložiská infekcie a tieto môžu byť odlíšené s dobrou presnosťou na základe topografických kritérií, napr. vychytávanie v extramedulárnych lokalitách a/alebo v kostných a kĺbových léziách zvykne byť atypické pre lézie mnohopočetného myelómu a identifikované nálezy tak dané do súvislosti s infekciou. Na odlíšenie infekcie od zápalu v prípade zobrazovania pomocou fludeoxyglukózy (18F) nateraz neexistujú žiadne ďalšie kritériá.

Vzhľadom na vysoké fyziologické vychytávanie fludeoxyglukózy (18F) v mozgu, srdci a obličkách, vyšetrenie PET/CT s fludeoxyglukózou (18F) nebolo vyhodnotené ako vhodné na detekciu septických metastatických ložísk v týchto orgánoch, keď pacient bol odoslaný na vyšetrenie len kvôli bakteriémii alebo endokarditíde.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky po PET s fludeoxyglukózou (18F)nie je možné vylúčiť po rádioterapii počas prvých 2-4mesiacov.Ak klinické ukazovatele vyžadujú skoršiu diagnostiku PET s fludeoxyglukózou (18F)musí byť dôvod na skoršie vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou (18F)riadne zdokladovaný.

Odloženie vyšetrenia o 4 – 6 týždňov po poslednom podaní chemoterapie je optimálne, obzvlášť preto, aby sa vyhlo falošne negatívnym výsledkom. Ak klinické okolnosti vyžadujú skoršiu diagnostiku PET

s fludeoxyglukózou (18F)musí byť dôvod na skoršie vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou (18F)riadne zdokladovaný. V prípade režimu chemoterapie s cyklami kratšími ako 4 týždne, vyšetrenie PET

s fludeoxyglukózou (18F)sa má vykonať tesne pred začatím nového cyklu.

Pri lymfóme s nízkym stupňom malignity, karcinóme dolného pažeráka a podozrení na recidívu karcinómu vaječníkov sa majú brať do úvahy len pozitívne prediktívne hodnoty pre limitovanú senzitivitu PET s fludeoxyglukózou (18F)

Fludeoxyglukóza (18F)nie je účinná pri detegovaní metastáz v mozgu.

Presnosť zobrazovania pri vyšetrení PET s fludeoxyglukózou (18F) je lepšia pri použití metódy PET/CT ako pri použití PET kamery samotnej.

Ak je použitý hybridný skener PET-CT s kontrastnou látkou alebo bez podania kontrastnej látky pre CT, môžu sa na PET obrázkoch upravených atenuáciou vyskytnúť niektoré artefakty.

**Po vyšetrení**

Blízky kontakt s deťmi a tehotnými ženami má byť obmedzený počas prvých 12 hodín po injekcii.

**Osobitné upozornenia**

Steripet obsahuje najviac 51,9 mg sodíka v jednej dávke. Steripet môže byť riedený roztokom chloridu sodného na injekciu 9 mg/ml. Obsah sodíka podaného pacientovi môže byť v niektorých prípadoch väčší ako 1 mmol (23 mg). To je potrebné vziať to do úvahy u pacientov na nízko sodíkovej diéte.

Opatrenia s ohľadom na ohrozenie životného prostredia pozri v časti 6.6.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Všetky lieky, ktoré ovplyvňujú hladinu glukózy v krvi môžu mať vplyv na senzitivitu vyšetrenia (napr. kortikosteroidy, valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital a katecholamíny).

Pri podávaní faktorov stimulujúcich kolónie (colony-stimulatingfactors, CSFs) počas niekoľkých dní pretrváva zvýšená akumulácia fludeoxyglukózy (18F)v kostnej dreni a slezine. Pri hodnotení PET zobrazení je nutné to mať na zreteli. Vylúčenie CSF liečby pri PET zobrazovaní na čas najmenej 5dní pred podaním môže túto interakciu zmenšiť.

Podanie glukózy a inzulínu ovplyvňuje vychytávanie fludeoxyglukózy (18F)bunkami. V prípade vysokej hladiny glukózy v krvi ako aj nízkej plazmatickej hladiny inzulínu je vychytávanie fludeoxyglukózy (18F)v orgánoch a nádoroch redukované.

Neboli vykonaná žiadne formálne štúdie interakcií medzi fludeoxyglukózou (18F) a akoukoľvek kontrastnou látkou pre počítačovú tomografiu.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

**Ženy vo fertilnom veku**

Ak sa uvažuje o podaní rádiofarmák žene vo fertilnom veku, je dôležité určiť, či je alebo nie je gravidná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia sa má požadovať za gravidnú, pokiaľ sa nepreukáže opak~~.~~ Ak o jej gravidite existujú pochybnosti (ak žene vynechala menštruácia, ak menštruácia je veľmi nepravidelná atď.), majú sa pacientke ponúknuť alternatívne spôsoby (ak také sú) bez využitia ionizujúceho žiarenia.

**Gravidita**

Rádionuklidové vyšetrenia u tehotných žien spôsobujú tiež ožiarenie plodu. Preto sa počas gravidity majú vykonať len nevyhnutné vyšetrenia, keď želaný prínos vysoko prevyšuje riziko, ktoré vzniká pre matku a plod.

**Dojčenie**

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke je potrebné zvážiť, či podanie rádionuklidu nemá byť odložené pokiaľ matka dojčenie neukončí a či výber rádiofarmaka je tou najvhodnejšou voľbou, vzhľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak je podanie považované za nevyhnutné, dojčenie má byť prerušené na 12 hodín a odsaté mlieko zlikvidované.

Blízky kontakt s deťmi má byť obmedzený počas prvých 12 hodín po injekcii.

**Fertilita**

Neboli vykonané žiadne štúdie ovplyvnenia fertility.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nevzťahuje sa.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu je spojené so vznikom rakoviny a možným rozvojom dedičných chýb. Keďže efektívna dávka je 7,6 mSv pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq sa výskyt týchto nežiaducich účinkov očakáva len s malou pravdepodobnosťou.

**Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

V prípade radiačného predávkovania fludeoxyglukózou (18F) má byť pacientom absorbovaná dávka znížená všade tak, kde je to možné, elimináciou rádionuklidu z tela nútenou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra. Môže to pomôcť odhadnúť efektívnu dávku, ktorá bola podaná.

**5 FARMAKOLOGOCKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká, iné diagnostické rádiofarmaká na detekciu nádorov, ATCkód:V09IX04

**Farmakodynamické účinky**

V chemických koncentráciách používaných na diagnostické postupy sa v prípade fludeoxyglukózy (18F)neukazuje, že by mala nejakú farmakodynamickú aktivitu.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

**Distribúcia**

Fludeoxyglukóza (18F) je analóg glukózy, ktorý sa akumuluje vo všetkých bunkách využívajúcich glukózu ako primárny zdroj energie Fludeoxyglukóza (18F) sa akumuluje v nádoroch s veľkou spotrebou glukózy.

Farmakokinetický profil fludeoxyglukózy (18F) v cievnom kompártmente je po intravenóznej injekcii biexponenciálny. Má distribučný čas  minútu a čas eliminácie približne 12 minút.

U zdravých osôb je fludeoxyglukóza (18F) distribuovaná všeobecne do celého tela, obzvlášť do mozgu a srdca a v druhom rade do pľúc a pečene.

**Vychytávanie v orgánoch**

Príjem fludeoxyglukózy (18F) bunkami sa uskutočňuje prostredníctvom tkanivovo špecifických transportérov, ktoré sú parciálne inzulín dependentné a z toho dôvodu môžu byť ovplyvnené stravou, stavom výživy a prítomnosťou *diabetes mellitus*. U pacientov s  *diabetes mellitus* sa objavuje znížený príjem fludeoxyglukózy (18F)do buniek pre zmenenú tkanivovú distribúciu a metabolizmus glukózy.

Fludeoxyglukóza (18F) je transportovaná cez bunkovú membránu podobným spôsobom ako glukóza, ale podstupuje len prvý stupeň glykolýzy, čím vzniká fludeoxyglukóza (18F)-6-fosfát, ktorý zostáva zachytený v bunkách nádoru a nie je ďalej metabolizovaný. Pretože následná defosforylácia prostredníctvom intracelulárnych fosfatáz je pomalá, fludeoxyglukóza (18F)-6-fosfát je zadržiavaný v tkanive počas niekoľkých hodín(mechanizmus záchytu).

Fludeoxyglukóza (18F) prechádza hematoencefalickou bariérou. Približne 7 % injikovanej dávky sa akumuluje v mozgu počas 80 – 100 minút po injekcii. Epileptogénne ložiská vykazujú v období medzi záchvatmi znížený metabolizmus glukózy.

Približne 3 % injikovanej aktivity je vychytanej myokardom počas 40 minút. Distribúcia fludeoxyglukózy (18F) v normálnom srdci je prevažne homogénna, ale pre interventrikulárne septum sa popisujú regionálne rozdiely až do 15 %. Počas reverzibilnej myokardiálnej ischémie a po nej sa v bunkách myokardu objavuje zvýšený príjem glukózy.0,3 % injikovanej aktivity sa akumuluje v pankrease a 0,9–2,4 % v pľúcach.

Fludeoxyglukóza (18F) sa tiež v menšom rozsahu viaže na sval oka, hltan a črevo. Väzba na svaly je viditeľná po predchádzajúcej telesnej námahe a v prípade napätia svalov počas vyšetrenia.

**Eliminácia**

Fludeoxyglukóza (18F) sa vylučuje prevažne obličkami, kde 20 %aktivity sa vylúči močom počas 2 hodín po injekcii.

Väzba na parenchým obličiek je slabá, ale pre vylučovanie fludeoxyglukózy (18F) obličkami celý močový systém, obzvlášť močový mechúr, vykazuje zvýšenú aktivitu.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxikologické štúdie s myšami a potkanmi preukázali, že po jednej intravenóznej injekcii 0,0002 mg/kg neboli pozorované žiadne úmrtia. Toxicita po opakovanom podaní nebola vykonaná, pretože Steripet je podávaný v jednej dávke. Tento liek nie je určený na pravidelné alebo dlhodobé podávanie.

Štúdie mutagenity a dlhodobé štúdie kancerogenity neboli vykonané.

**6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát

hydroxid sodný

voda na injekcie

**6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Do 10 hodín od času výroby.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25oC, pred otvorením liekovky aj po ňom.

Skladovanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Steripet sa dodáva v čírych sklenených liekovkách typu I podľa Eur. Liek. uzavretých zátkou z chlórbutylkaučuku a hliníkovým viečkom. Jedna liekovka obsahuje 1 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá 250 MBq až 2,5 GBq v čase kalibrácie.

Liekovka na opakovaný odber.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

**Všeobecné upozornenie**

Rádiofarmaká majú prijímať, používať a manipulovať s nimi majú len oprávnené osoby v určených klinických zariadeniach. Ich príjem, skladovanie, použitie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a príslušným povoleniam kompetentných úradov.

Rádiofarmaká majú byť pripravené spôsobom, ktorý vyhovuje ako požiadavkám na radiačnú bezpečnosť tak aj požiadavkám na farmaceutickú kvalitu. Majú sa prijať príslušné aseptické opatrenia.

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre ostatných ľudí riziko z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie zo zvyškov moču, zvratkov atď. V súlade s národnou legislatívou musia byť prijaté bezpečnostné opatrenia pre radiačnú ochranu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7 DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GE Healthcare B.V.

De Rondom 8

5612 AP Eindhoven

Holandsko

**8 REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

88/0271/12-S

**9 DÁTUMPRVEJ REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20. júna 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. júla 2016

**10 DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

03/2019

**11 DOZIMETRIA**

Údaje uvedené v nasledujúcej tabuľke sú publikácie ICRP 106.

|  |  |
| --- | --- |
| **Orgán** | **Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)** |
| **dospelý** | **dospelý** | **dospelý** | **dospelý** | **dospelý** |
| nadobličky | 0,012 | 0,016 | 0,024 | 0,039 | 0,071 |
| močový mechúr | 0,13 | 0,16 | 0,25 | 0,34 | 0,47 |
| povrch kostí | 0,011 | 0,016 | 0,022 | 0,034 | 0,064 |
| mozog | 0,038 | 0,039 | 0,041 | 0,046 | 0,063 |
| prsníky | 0,0088 | 0,011 | 0,018 | 0,029 | 0,056 |
| žlčník  | 0,013 | 0,016 | 0,024 | 0,037 | 0,070 |
| GI trakt  |  |  |  |  |  |
| žalúdok | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,035 | 0,067 |
| tenké črevo | 0,012 | 0,016 | 0,025 | 0,040 | 0,073 |
| hrubé črevo  | 0,013 | 0,016 | 0,025 | 0,039 | 0,070 |
| stena hornej časti hrubého čreva | 0,012 | 0,015 | 0,024 | 0,038 | 0,070) |
| stena dolnej časti hrubého čreva | 0,014 | 0,017 | 0,027 | 0,041 | 0,070) |
| srdce | 0,067 | 0,087 | 0,13 | 0,21 | 0,38 |
| obličky  | 0,017 | 0,021 | 0,029 | 0,045 | 0,078 |
| pečeň  | 0,021 | 0,028 | 0,042 | 0,063 | 0,12 |
| pľúca  | 0,020 | 0,029 | 0,041 | 0,062 | 0,12 |
| svaly | 0,010 | 0,013 | 0,020 | 0,033 | 0,062 |
| pažerák | 0,012 | 0,015 | 0,022 | 0,035 | 0,066 |
| vaječníky | 0,014 | 0,018 | 0,027 | 0,043 | 0,076 |
| pankreas | 0,013 | 0,016 | 0,026 | 0,040 | 0,076 |
| červená kostná dreň  | 0,011 | 0,014 | 0,021 | 0,032 | 0,059 |
| koža | 0,0078 | 0,0096 | 0,015 | 0,026 | 0,050 |
| slezina  | 0,011 | 0,014 | 0,021 | 0,035 | 0,066 |
| semenníky  | 0,011 | 0,014 | 0,024 | 0,037 | 0,066 |
| týmus | 0,012 | 0,015 | 0,022 | 0,035 | 0,066 |
| štítna žľaza | 0,010 | 0,013 | 0,021 | 0,034 | 0,065 |
| maternica | 0,018 | 0,022 | 0,036 | 0,054 | 0,090 |
| ostatné orgány | 0,012 | 0,015 | 0,024 | 0,038 | 0,064 |
| **Efektívny dávkový ekvivalent (mSv/MBq)** | **0,019** | **0,024** | **0,037** | **0,056** | **0,095** |

Efektívna dávka po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq fludeoxyglukózy (18F)

pre dospelého s hmotnosťou 70 kg je okolo 7,6 mSv.

Po podaní aktivity 400 MBq sú typické radiačné dávky do kritických orgánov, močového mechúra, srdca a mozgu uvedené v tomto poradí: 52 mGy, 27 mGy a 15 mGy.

**12 INŠTRUKCIE NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK**

**Spôsob prípravy**

Balenie musí byť pred použitím skontrolované a aktivita odmeraná prostredníctvom merača aktivity. Liek sa môže riediť roztokom chloridu sodného na injekciu 9 mg/ml.

Odbery majú byť vykonané aseptickým spôsobom. Liekovky sa nesmú otvoriť. Zátka má byť dezinfikovaná a roztok má byť odobraný cez zátku použitím jednorazovej striekačky doplnenej vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo sa má použiť schválený automatizovaný plniaci systém.

Ak je celistvosť liekovky porušená, liek sa nemá použiť.

**Kontrola kvality**

Pred použitím má byť roztok vizuálne skontrolovaný. Môže sa použiť len číry roztok bez viditeľných častíc.

Steripet je ochranná známka GE Healthcare.

GE a GE monogram sú ochranné známky General Electric Company.