

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fluorodopa (^{18}F) Biont
880 – 7 000 MBq/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 880 – 7 000 MBq/ml fluórdopy (^{18}F) k dátumu a času kalibrácie.
Aktivita v injekčnej liekovke sa pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq k dátumu a času kalibrácie.
Celková aktivita injekčnej liekovky sa pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq k dátumu a času kalibrácie.
Rádionuklid fluór (^{18}F) sa premieňa na stabilný kyslík (^{18}O) s polčasom premeny 110 minút emitovaním pozitronov s maximálnou energiou 634 keV s následnou anihiláciou fotónov s energiou 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu, menej než 100 mg v jednej dávke.
Tento liek obsahuje 1,5 mmol sodíka v maximálnej odporúčanej dávke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok. Bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.
Fluórdopa (^{18}F) je indikovaná na použitie s pozitronovou emisnou tomografiou (PET) u dospelých a v pediatrickej populácii.

Neurológia

PET s fluórdopou (^{18}F) je indikovaná na detekciu straty funkčných dopamínergických neurónových terminálov v striate. Môže byť použitá na diagnostiku Parkinsonovej choroby a rozlíšenie medzi esenciálnym trasom a parkinsonickými syndrómami.

Onkológia

Medzi lekáorskými zobrazovacími modalitami poskytuje PET s fluúordopou (^{18}F) funkčný prístup patológií, orgánov alebo tkanív, keď je diagnostickým cieľom zvýšený intracelulárny transport a dekarboxylácia aminokyseliny dihydroxyfenylalanínu. Zvlášť boli zdokumentované nasledujúce indikácie:

Diagnóza

- Diagnostika a lokalizácia fokálnej hyperplázie buniek beta ostrovčekov v prípade hyperinzulinizmu u dojčiat a detí

- Diagnostika a lokalizácia paragangliómov u pacientov s mutáciou génu sukcinátdehydrogenázy podjednotky D
- Lokalizácia feochromocytómu

Staging

- Feochromocytóm a paraganglióm
- Dobre diferencované neuroendokrinné nádory stredného čreva (jejunum, ileum, ileocekálna chlopňa, slepé črevo, vzostupný tračník)

Detekcia v prípade dôvodného podozrenia na recidívu alebo zvyškové ochorenie

- Primárne mozgové nádory všetkých stupňov diferenciácie
- Feochromocytóm a paraganglióm
- Medulárny karcinóm štítnej žľazy so zvýšenými sérovými koncentráciami kalcitonínu
- Dobre diferencované neuroendokrinné nádory stredného čreva (jejunum, ileum, ileocekálna chlopňa, slepé črevo, vzostupný tračník)
- Iné endokrinné nádory tráviaceho traktu, ak je scintigrafia somatostatínových receptorov negatívna

Psychiatria

Detekcia kapacity striatálnej syntézy dopamínu pre diferenciálnu diagnostiku schizofrénie a predikciu vhodnosti antipsychotickej liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich sa musí starostlivo zväziť na základe klinických potrieb a posúdenia pomeru rizika a prínosu v tejto skupine pacientov. Aktivity, ktoré majú byť podávané deťom a dospievajúcim, možno vypočítať podľa odporúčania pediatrickej dávkovacej karty Európskej asociácie nukleárnej medicíny (EANM):

- dôrazne sa odporúča režim snímania PET 3D s použitím nasledujúceho vzorca: podaná aktivita [MBq] = 14 x multiplikačný faktor (uvedený v tabuľke nižšie), minimálna aktivita = 14 MBq
- ak je k dispozícii iba režim snímania PET 2D, použije sa nasledujúci vzorec: podaná aktivita [MBq] = 25,9 x multiplikačný faktor (uvedený v tabuľke nižšie), minimálna aktivita = 26 MBq

Telesná hmotnosť [kg]	koeficient	Telesná hmotnosť [kg]	koeficient	Telesná hmotnosť [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

Dospelí a starší pacienti

V onkológii je odporúčaná aktivita pre dospelého s hmotnosťou 70 kg 2 až 4 MBq/kg (táto aktivita musí byť prispôbená telesnej hmotnosti pacienta, typu použitej kamery PET(/CT) a režimu snímania), podávaná priamou pomalou intravenóznou injekciou počas približne jednej minúty. Polovica tejto aktivity môže byť podávaná pri neurologických indikáciách, ktoré nevyžadujú zobrazenie celého tela.

V neurológii je odporúčaná aktivita pre dospelého s hmotnosťou 70 kg 1 až 2 MBq/kg (táto aktivita musí byť prispôbená telesnej hmotnosti pacienta a režimu snímania), podávaná priamou pomalou intravenóznou injekciou počas približne jednej minúty.

Polovica tejto aktivity môže byť podávaná pri neurologických indikáciách, ktoré nevyžadujú zobrazenie celého tela.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Je potrebné starostlivo zvážiť aktivitu, ktorá sa má podať, pretože u týchto pacientov je možná zvýšená radiačná expozícia.

Spôsob podávania

Na intravenózne podanie: fluórdopa (^{18}F) musí byť podávaná pomalou intravenóznou injekciou počas približne jednej minúty.

Na viacdávkové použitie.

Aktivita fluórdopy (^{18}F) musí byť zmeraná aktivimetrom bezprostredne pred podaním injekcie.

Podanie injekcie s fluórdopou (^{18}F) musí byť intravenózne, aby sa zabránilo ožiareniu v dôsledku lokálnej extravazácie, rovnako ako artefaktom pri zobrazovaní.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časti 6.6 a 12.

Na prípravu pacienta pozri časť 4.4.

Zobrazovanie

Neurológia

- "dynamické" získavanie PET snímok mozgu počas 90 až 120 minút po podaní injekcie.
- alebo jedno "statické" získanie PET začínajúce 90 minút po podaní injekcie.

Onkológia

- Gliómy: "statické" snímanie mozgu medzi 10 až 30 minútami po podaní injekcie.
- Medulárny karcinóm štítnej žľazy: statická celotelová akvizícia začínajúca medzi prvými 15 minútami po podaní injekcie, voliteľne s neskoršou akvizíciou zameranou na možné ložiská nájdené skôr.
- Neuroendokrinné nádory stredného čreva: Celotelová akvizícia 1 hodinu po podaní injekcie s možnou skoršou akvizíciou (pred prípadnou fyziologickou aktivitou v žľči) zameranou na brucho.
- Paragangliómy: Celotelová akvizícia 30 minút až 1 hodinu po podaní injekcie.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- gravidita (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Potenciál pre hypersenzitivitu alebo anafylaktické reakcie.

Ak sa objaví hypersenzitivita alebo anafylaktické reakcie, musí byť podávanie lieku okamžite prerušené a musí sa začať intravenózna liečba, ak je to nutné. Aby bolo možné v naliehavých prípadoch okamžite zasiahnuť, musia byť okamžite k dispozícii nevyhnutné lieky a vybavenie, ako je endotracheálna trubica a ventilátor.

Individuálne zdôvodnenie pomeru prínosov a rizík

U každého pacienta musí byť ožiarenie odôvodniteľné pravdepodobným prínosom. Podávaná aktivita má byť v každom prípade taká nízka, ako je rozumne dosiahnuteľná na získanie požadovaných diagnostických informácií.

Porucha funkcie obličiek/pečene

U týchto pacientov je potrebné starostlivo zvážiť pomer prínosov a rizík, pretože je možná zvýšená expozícia žiareniu.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii pozri časť 4.2.

Je potrebné starostlivo zvážiť indikáciu, pretože účinná dávka na MBq je vyššia ako u dospelých (pozri časť 11).

Príprava pacienta

Fluorodopa (^{18}F) Biont má byť podávaná pacientom nalačno počas minimálne 4 hodín bez obmedzenia príjmu vody (a s glukózou, ak je to potrebné).

Za účelom získania snímok najvyššej kvality a zníženia radiačnej expozície močového mechúra je potrebné usmerniť pacientov, aby dostatočne pili a vyprázdnili močový mechúr pred a po vyšetrení PET.

Pri neurologických indikáciách sa odporúča prerušiť akúkoľvek antiparkinsonickú liečbu najmenej 12 hodín pred vyšetrením PET.

Interpretácia PET snímok s fluórdopou (^{18}F)

Neurológia

Interpretácia hodnôt príjmu fluórdopy (^{18}F) v rôznych častiach mozgu vyžaduje porovnanie s kontrolami zodpovedajúcimi veku a pohlaviu. Nedávne publikácie odkazujú na databázu normálnych prípadov a štatistickú parametrickú analýzu (SPM) založenú na voxeloch a automatizovanú analýzu oblastí záujmu (ROI).

Onkológia

Falošne pozitívne výsledky zápalových lézií sa zdajú byť pri PET s fluórdopou (^{18}F) veľmi zriedkavé. Je však potrebné mať na pamäti možnosť zápalovej lézie, ak je fluórdopou (^{18}F) detegované neočakávané ložisko. Pri interpretácii musí byť zohľadnená fyziologická biologická distribúcia; najmä vychytávanie v bazálnych gangliách, difúzne vychytávanie v pankrease, vychytávanie v žľazách vedúce k následnej aktivite v čreve a vychytávanie obličiek vedúce k aspektu "hotspotov" v močovodoch a vysokej aktivite v močovom mechúre.

Po vyšetrení

Počas prvých 12 hodín po podaní injekcie má byť obmedzený blízky kontakt s tehotnými ženami a malými deťmi.

Zvláštne upozornenie

V závislosti od času, keď sa podáva injekcia pripravená okamžite po úprave pH, môže byť obsah sodíka podaný pacientovi v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg). Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Bezpečnostné opatrenia s ohľadom na environmentálne riziká: pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Karbidopa

Použitie karbidopy pred podaním fluórdopy (^{18}F) môže zvýšiť biologickú dostupnosť fluórdopy (^{18}F) do mozgu inhibíciou periférnej aktivity dekarboxylázy a obmedzením periférneho metabolizmu fluórdopy (^{18}F) s tvorbou 3-O-metyl-fluórdopy (^{18}F).

Haloperidol

Zvýšený obrat intracerebrálneho dopamínu spôsobený haloperidolom môže viesť k zvýšenej akumulácii fluórdopy (^{18}F).

Inhibítory monoaminoxidázy (MAO)

Súbežné užívanie s inhibítormi MAO môže viesť k zvýšenej akumulácii fluórdopy (^{18}F) v mozgu.

Rezerpín

Rezerpínom indukovaná deplécia obsahu intraneuronálnych váčkov môže zabrániť zadržiavaniu fluórdopy (^{18}F) v mozgu.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie boli vykonané iba u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak je nevyhnutné aplikovať rádioaktívny liek žene vo fertilnom veku, vždy je nevyhnutné presvedčiť sa o tom, či nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade neistoty možného tehotenstva (vynechaná menštruácia, nepravidelná menštruácia, atď.), majú byť navrhnuté alternatívne vyšetrovacie metódy bez využitia zdrojov ionizujúceho žiarenia (ak také existujú).

Gravidita

Použitie fluórdopy (^{18}F) je kontraindikované tehotným ženám z dôvodu preventívnej radiačnej ochrany plodu (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke je potrebné zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu počas doby, kým matka prestane dojčiť, a tiež zvážiť voľbu najvhodnejšieho rádiofarmaka s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak je podanie považované za nutné, dojčenie sa má prerušiť na dobu 12 hodín a odsaté mlieko sa má zlikvidovať. Je potrebné vyhnúť sa blízkemu kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas prvých 12 hodín po podaní injekcie.

Plodnosť

Neboli vykonané žiadne štúdie týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje nebol hodnotený.

4.8 Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch bola hlásená bolesť pri podaní injekcie, ktorá samovoľne odznela v priebehu niekoľkých minút bez akýchkoľvek opatrení.

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spájaná s indukciou nádorových ochorení a potenciálnym vznikom dedičných chýb. Vzhľadom na to, že efektívna dávka pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 200 MBq je 7 mSv, je očakávaný výskyt týchto nežiaducich účinkov málo pravdepodobný.

Pediatrická populácia

Nežiaduce účinky neboli hlásené.

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**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie vo farmakologickom zmysle je pri podávaní dávok používaných na diagnostické účely nepravdepodobné.

Ak sa podá nadmerná dávka fluórdopy (^{18}F), je potrebné podanú dávku eliminovať zvýšeným vylučovaním rádionuklidu z tela pomocou forsírovanej diurézy s častým vyprázdňovaním močového mechúra. Môže byť nápomocné odhadnúť podanú efektívnu dávku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné diagnostické rádiofarmaká na detekciu nádorov
ATC kód: V09IX05

Mechanizmus účinku

Pozitrónová emisná tomografia s fluórdopou (^{18}F) reflektuje vychytávanie fluórdopy (^{18}F) cieľovými bunkami a jej premenu na fluórdopamín aromatickou aminokyselinovou dekarboxylázou.

Farmakodynamické účinky

Dospelí, starší pacienti a pediatriká populácia:

Pri chemických koncentráciách a aktivitách odporúčaných na diagnostické vyšetrenie nemá fluórdopa (^{18}F) žiadnu farmakodynamickú aktivitu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Neuskutočnili sa žiadne pivotné klinické skúšania, čo je pre tento typ lieku s viac ako 10 ročným medicínskym použitím akceptovateľné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Štúdie na zdravých dobrovoľníkoch po podaní fluórdopy (^{18}F) ukázali všadeprítomné rozloženie aktivity v telesných tkanivách.

Vychytávanie v orgánoch

Fluórdopa (^{18}F), analóg aromatickej aminokyseliny, sa rýchlo hromadí v tkanivách, najmä v striate ľudského mozgu, a je premenený na katecholamínový neurotransmitter, dopamín.

Štúdie na ľuďoch ukázali, že vychytávanie fluórdopy (^{18}F) v striate a mozočku môže byť zvýšené približne dvojnásobne podaním inhibítora aminokyselinovej dekarboxylázy - karbidopy.

Eliminácia

Fluórdopa (^{18}F) sa eliminuje biexponenciálnou kinetikou s biologickými polčasmi 12 hodín (67-94 %) a 1,7-3,9 hodiny (6-33 %). Oba tieto polčasy sa zdajú byť závislé od veku. Aktivita ^{18}F sa vylučuje obličkami, 50% s polčasom 0,7 hodiny a 50% s polčasom 12 hodín.

Polčas

Na základe údajov o distribúcii, vychytávaní v orgánoch a eliminácii bol pre fluórdopu (^{18}F) vyvinutý biokinetický model. Tento model predpokladá, že 100% aktivity ^{18}F je homogénne rozložené v tele a eliminované obličkami s biologickými polčasmi 1 hodiny (50%) a 12 hodín (50%). Tento model bol považovaný za model závislý od veku.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Farmakokinetika u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nebola charakterizovaná.

Pediatrická populácia

Dostupné údaje o normálnej biologickej distribúcii u detí preukázali, že je podobná ako u dospelých. U detí nie sú k dispozícii žiadne ďalšie špecifické údaje o farmakokinetike.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie na potkanoch preukázali, že pri jednorazovej intravenózne iniekcii nezriedenej fluórdopy (^{18}F) pri dávke 5 ml/kg neboli pozorované žiadne úmrtia.

Tento liek nie je určený na pravidelné alebo nepretržité podávanie.

Štúdie toxicity pri opakovanom podávaní, štúdie mutagenity a dlhodobé štúdie karcinogenity neboli realizované.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na iniekcie
octan sodný, trihydrát
kyselina octová
kyselina askorbová
citrónan sodný
kyselina citrónová
edetát disodný

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

6.3 Čas použiteľnosti

12 hodín od dátumu a času kalibrácie (koniec času syntézy).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale.

Rádiofarmaká sa majú uchovávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote 25°C. Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky skladovania pred použitím zodpovedá používateľ.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávková 10 ml injekčná liekovka, vyrobená z neutrálneho bezfarebného skla typu I (podľa Európskeho liekopisu) uzatvorená chlórbutylovým alebo brómbutylovým uzáverom a zabezpečená hliníkovým tesnením.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,2 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá 880 – 7 000 MBq/ml v čase kalibrácie (koniec času syntézy). Aktivita v injekčnej liekovke sa k dátumu a času kalibrácie pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby vo vybraných zdravotníckych zariadeniach. Príjem rádiofarmák, ich uchovávanie, používanie, preprava a kontrola sú predmetom povolení a/alebo licencií kompetentných inštitúcií.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky na radiačnú bezpečnosť a farmaceutickú kvalitu. Je potrebné dodržiavať príslušné aseptické postupy.

Pokyny na predbežnú prípravu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Ak je kedykoľvek pri príprave tohto lieku narušená celistvosť injekčnej liekovky, nemá sa použiť.

Spôsob prípravy a podávania musia umožniť zníženie rizika kontaminácie a ožiarenia personálu na najnižšiu možnú mieru. Používanie ochranného tienenia je povinné.

Podanie rádiofarmaka vytvára riziko pre ďalšie osoby v dôsledku externého ožiarenia alebo kontaminácie rozliatím moču, zvratkov, atď. Musia sa preto prijať opatrenia na radiačnú ochranu v súlade s národnými predpismi.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0288/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025

11. DOZIMETRIA

Nižšie uvedené údaje pochádzajú z publikácie ICRP 106.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelí	15 roční	10 roční	5 roční	1 roční
Nadobličky	0,009	0,0130	0,0190	0,0310	0,0550
Močový mechúr	0,3000	0,3800	0,5700	0,7800	1,0000
Povrchy kostí	0,0096	0,0120	0,0180	0,0280	0,0510
Mozog	0,0071	0,0088	0,0150	0,0240	0,0440
Prsia	0,0067	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
Žľčník	0,0100	0,0130	0,0200	0,0290	0,0500
Gastrointestinálny trakt					
Žalúdok	0,0095	0,0120	0,0180	0,0280	0,0500
Tenké črevo	0,0130	0,0170	0,0260	0,0390	0,0650
Hrubé črevo	0,0150	0,0180	0,0270	0,0410	0,0630
Stena hrubého čreva – horná časť	0,0120	0,0150	0,0230	0,0360	0,0590
Stena hrubého čreva – dolná časť	0,0180	0,0220	0,0330	0,0470	0,0690
Srdce	0,0089	0,0110	0,0180	0,0280	0,0500
Obličky	0,0310	0,0370	0,0520	0,0780	0,1400
Pečeň	0,0091	0,0120	0,0180	0,0290	0,0520
Plúca	0,0079	0,0100	0,0160	0,0250	0,0460
Svaly	0,0099	0,0120	0,0190	0,0300	0,0510
Pažerák	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Vaječníky	0,0170	0,0220	0,0330	0,0470	0,0740
Pankreas	0,0100	0,0130	0,0200	0,0310	0,0560
Kostná dreň	0,0098	0,0120	0,0190	0,0270	0,0470
Koža	0,0080	0,0098	0,016	0,025	0,049
Slezina	0,036	0,050	0,077	0,012	0,22
Semenníky	0,0130	0,0180	0,0300	0,0450	0,0700
Týmus	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Štítia žľaza	0,0081	0,0100	0,0170	0,0270	0,0500
Maternica	0,0280	0,0330	0,0530	0,0750	0,1100
Ostatné orgány	0,0100	0,0130	0,0190	0,0300	0,0520
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,0250	0,0320	0,0490	0,0700	0,1000
Stena močového mechúra prispieva 51 % účinnej dávky.					

Účinná dávka vyplývajúca z podania maximálnej odporúčanej aktivity 280 MBq fluórdopy (^{18}F) pre dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 7 mSv.

Pre podanú aktivitu 280 MBq je typická dávka žiarenia do kritických orgánov, močového mechúra, maternice a obličiek: 84 mGy, 7,8 mGy, 8,7 mGy v uvedenom poradí.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Balenie sa musí pred použitím skontrolovať a aktivita zmerať pomocou aktivimetra.

Liek sa môže riediť injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml.

Odobratie roztoku sa musí vykonať za aseptických podmienok. Injekčná liekovka sa nesmie otvoriť.

Po dezinfekcii zátky sa má roztok odobrať cez zátku pomocou jednorazovej sterilnej injekčnej striekačky s vhodným ochranným tienením a pomocou jednorazovej sterilnej ihly alebo pomocou autorizovaného automatizovaného aplikačného systému.

Ak je narušená celistvosť injekčnej liekovky, liek sa nemá použiť.

Kontrola kvality

Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať a používať sa majú len číre roztoky bez viditeľných častíc.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.