

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

[¹⁸F]FDG-FR
300-3100 MBq/ml, injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 300 – 3100 MBq fludeoxyglukózy (¹⁸F) v dni a v čase kalibrácie.

Fluór (¹⁸F) sa s polčasom rozpadu 110 minút rozkladá na stabilný kyslík (¹⁸O) vyžiarovaním pozitronu s energiou 634 keV a následným vyžiarovaním anihilačných fotónov s energiou 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom: < 3400 µg etanolu/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok
Priehľadný bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Fludeoxyglukóza (¹⁸F) je indikovaná na vyšetrenie s pozitronovou emisnou tomografiou (PET) u dospelých a u pediatrickej populácie.

Onkológia

[¹⁸F]FDG-FR je určený na zobrazovanie u pacientov podstupujúcich onkologické diagnostické postupy popisujúce funkciu alebo ochorenia, u ktorých je zvýšené vychytávanie glukózy v špecifických orgánoch a tkanivách diagnostickým cieľom. Nasledovné indikácie sú dostatočne zdokumentované (pozri časť 4.4):

Diagnóza:

- Charakteristika solitárneho pľúcneho uzla
- Detekcia rakoviny neznámeho pôvodu, prejavujúca sa napríklad krčnou lymfadenopatiou, pečenejmi alebo kostnými metastázami
- Charakterizácia masy pankreasu

Staging:

- Nádory hlavy a krku vrátane pomoci pri riadenej biopsii
- Primárna rakovina pľúc
- Rakovina pažeráka
- Koloréktálny karcinóm obzvlášť pri stanovovaní restagingu
- Malígne lymfóm

- Malígny melanóm, Breslow >1,5 mm alebo metastáza v lymfatickej uzline pri prvej diagnóze

Monitorovanie terapeutickje odpovede:

- Malígny lymfóm
- Nádory hlavy a krku

Detekcia v prípade odôvodneného podozrenia z rekurencie:

- Glióm s vysokým stupňom malignity (III alebo IV)
- Nádory hlavy a krku
- Primárna rakovina pľúc (pozri časť 4.4)
- Kolorektálny karcinóm
- Malígny lymfóm

Kardiológia

Diagnostický cieľ pri kardiologických indikáciách je viabilné myokardiálne tkanivo, ktoré vychytáva glukózu, ale keďže je znížené prekrvené, musí byť predtým vyšetrené použitím vhodných zobrazovacích techník na zobrazenie krvného prietoku.

- Hodnotenie viability myokardu u pacientov s ťažkou poruchou funkcie ľavej komory, ktorí sú kandidátmi na revaskularizáciu, keď konvenčné zobrazovacie metódy neprinášajú výsledky.

Neurológia

Diagnostickým cieľom pri neurologických indikáciách je dočasný glukózový hypometabolizmus.

- Hodnotenie lokalizácie epileptogénnych fókusov pred chirurgickým zákrokom u čiastočnej temporálnej epilepsie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a staršie osoby

Odporúčaná aktivita pre dospelého s hmotnosťou 70 kg je 100 až 400 MBq (táto aktivita sa musí prispôbiť podľa hmotnosti pacienta a typu použitej kamery a režimu snímkovania), podané priamo intravenóznou injekciou.

Pacienti s poruchami funkcie obličiek a pečene

Treba starostlivo zvážiť aktivitu, ktorá má byť podaná, pretože u týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenej expozícii žiarenia.

Neboli vykonané žiadne extenzívne štúdie dávkového rozmedzia ani úpravy dávok lieku u normálnych a osobitných populácií pacientov.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy (¹⁸F) u pacientov s poruchou funkcie obličiek nebola stanovená.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich je potrebné starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a posúdenia pomeru rizika a prínosu u tejto skupiny pacientov.

Pre pacientov mladších ako 18 rokov je dostupných len niekoľko klinických údajov týkajúcich sa bezpečnosti a diagnostickej účinnosti produktu.

Aktivita podávaná u detí a mladistvých je časťou aktivity odporúčanej pre dospelých.

Táto aktivita sa môže stanoviť z odporúčanej aktivity pre dospelých na základe kalkulácie telesnej hmotnosti podľa tohto násobiaceho koeficientu:

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

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Na viacdávkové použitie.

Aktivita fludeoxyglukózy (^{18}F) sa musí zmerať dávkovým kalibrátorom tesne pred podaním injekcie.

Injekcia fludeoxyglukózy (^{18}F) musí byť intravenózna, aby sa vyhlo ožiareniu ako dôsledku lokálnej extravazácie, ako aj zobrazovacím artefaktom.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

Pokyny na prípravu pacienta, pozri časť 4.4.

Snímkovanie

Emisné skeny sa obvyčajne začínajú 45 až 60 minút po injekcii fludeoxyglukózy (^{18}F). Za predpokladu, že dostatočná aktivita zostáva na adekvátnej hodnote, môže sa PET vyšetrenie fludeoxyglukózou (^{18}F) urobiť až do 2 alebo 3 hodín po jej podaní, tým sa zníži aktivitu pozadia.

V prípade potreby sa môžu vykonať v krátkom čase opakované PET vyšetrenia fludeoxyglukózou (^{18}F).

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možné hypersenzitívne alebo anafylaktické reakcie

Ak sa vyskytnú hypersenzitívne alebo anafylaktické reakcie, okamžite prerušte podávanie lieku a v prípade potreby začinite intravenóznou liečbu. Aby v prípade núdze bolo možné okamžite podniknúť potrebné kroky, potrebné lieky a vybavenie musia byť okamžite dostupné, napr. endotracheálna hadička a ventilátor.

Posúdenie individuálneho pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť expozícia žiarenia odôvodnená predpokladaným prínosom. Podávaná radiačná dávka musí byť v každom prípade čo najnižšia potrebná na získanie potrebných diagnostických informácií.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Keďže fludeoxyglukóza (^{18}F) sa vo veľkej miere vylučuje obličkami, u pacientov so zníženou funkciou obličiek musí byť dôkladne zvážený pomer prínosu a rizika, pretože existuje možnosť zvýšeného vystavenia žiareniu. Aktivitu upravte podľa potreby.

Pediatrická populácia

Informácie o použití u pediatrickej populácie, pozri časti 4.2 a 5.1.

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

Príprava pacienta

[¹⁸F]FDG-FR by sa mal podať dostatočne hydratovaným pacientom, ktorí sú minimálne 4 hodiny nalačno, čím sa dosiahne maximálna aktivita v cieľových orgánoch, nakoľko vychytávanie glukózy v bunkách je limitované ("saturovaná kinetika"). Množstvo tekutín by nemalo byť limitované (tekutiny obsahujúce glukózu sú zakázané).

Aby sa dosiahla najlepšia kvalita obrázkov a znížila radiačná expozícia močového mechúra, mali by pacienti piť dostatočné množstvo tekutín a pred a po PET vyšetrení vyprázdniť močový mechúr.

Onkológia a neurológia

Aby sa vyhlo zvýšenej fixácii stopovacej látky v svaloch, pacientom sa pred vyšetrením radí vyhnúť sa namáhavej fyzickej aktivite a zostať v pokoji medzi podaním injekcie a vyšetrením a počas získavania obrázkov (pacienti by mali pohodlne ležať bez čítania alebo rozprávania).

Metabolizmus glukózy v mozgu závisí na aktivite mozgu. Preto by sa neurologické vyšetrenia mali vykonať po relaxácii v tmavej miestnosti a s malým hlukom pozadia.

Pred vyšetrením by sa mal vykonať test glukózy v krvi, nakoľko hyperglykémia môže viesť k zníženiu citlivosti [¹⁸F]FDG-FR, obzvlášť keď je glykémia vyššia ako 8 mmol/l. Podobne by sa malo vyhnúť podávaniu fludeoxyglukózy (¹⁸F) PET u pacientov s nekontrolovaným diabetom.

Kardiológia

Nakoľko vychytávanie glukózy v myokarde je inzulín-dependentné, odporúča sa 1 hodinu pred vyšetrením myokardu [¹⁸F]FDG-FR nárazová dávka glukózy 50 g. Eventuálne, obzvlášť u pacientov s diabetom, sa môže v prípade potreby hladina cukru v krvi upraviť kombinovanou infúziou inzulínu a glukózy (inzulín-glukózová svorka).

Interpretácia výsledkov vyšetrení PET pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F)

Infekčné alebo zápalové ochorenia rovnako ako regeneračné procesy po chirurgických operáciách môžu viesť k významnému zvýšeniu vychytávania fludeoxyglukózy (¹⁸F) a preto viesť k falošne pozitívnym výsledkom.

V prípadoch, keď zvýšená akumulácia fludeoxyglukózy (¹⁸F) môže byť spôsobená buď nádorovým ochorením, infekciou alebo zápalom, treba doplniť informácie získané PET vyšetrením pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F) ďalšími zobrazovacími diagnostickými metódami na stanovenie príčiny patologickej zmeny. Pri niektorých vyšetreniach napr. staging myelómu, sú skúmané malígne aj infekčné ložiská a môžu byť odlíšené s dobrou presnosťou vzhľadom na topografické kritériá, napr. vychytávanie na extramedulárnych miestach a/alebo kostné a kĺbové lézie by boli netypické pre viacnásobné lézie myelómu a identifikované prípady súvisiace s infekciou. Momentálne nie sú ďalšie kritériá na odlíšenie infekcií a zápalov prostredníctvom vyšetrení pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F)

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky fludeoxyglukózy (¹⁸F) PET sa nemôžu vylúčiť po rádioterapii v priebehu prvých 2 – 4 mesiacov. Ak klinická indikácia vyžaduje skoršiu diagnostiku pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F) PET, dôvod pre skoršie vyšetrenie PET pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F) musí byť odôvodnene zdokumentovaný.

Optimálny je aspoň 4 – 6-týždňový interval po podaní poslednej chemoterapie, predovšetkým kvôli vyhnutiu sa falošne negatívnym výsledkom. Ak klinická indikácia vyžaduje skoršiu diagnostiku pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F) PET, dôvod pre skoršie vyšetrenie PET pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F) musí byť odôvodnene zdokumentovaný. V prípade chemoterapie s cyklami kratšími ako 4 týždne by sa vyšetrenie PET pomocou fludeoxyglukózy (¹⁸F) malo vykonať pred začiatkom nového cyklu.

Pri lymfóme nízkeho stupňa (low-grade) a rakovine dolnej časti pažeráka by sa mali vziať do úvahy len pozitívne prediktívne hodnoty pre limitovanú senzitivitu vyšetrenia PET pomocou fludeoxyglukózy (^{18}F).

Fludeoxyglukóza (^{18}F) nie je efektívna v detekcii mozgových metastáz.

Pri aplikácii náhodného PET (pozitrónová emisná tomografia) systému je senzitivita znížená v porovnaní s cieľným PET, čo vedie k zníženej detekcii lézií menších ako 1 cm.

Presnosť vyšetrenia PET pomocou fludeoxyglukózy (^{18}F) je lepšia pri použití PET/CT kamier ako iba pri použití PET kamery.

Pri použití alebo nepoužití kontrastnej látky pri hybridnom PET-CT vyšetrení sa môžu na PET obrázkoch s útlmovou korekciou objaviť artefakty.

Po vyšetrení

V priebehu prvých 12 hodín po podaní injekcie má byť obmedzený blízky kontakt s dojčatami a tehotnými ženami.

Tento liek obsahuje malé množstvá etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg v jednej dávke.

Opatrenia s ohľadom na nebezpečnosť pre životné prostredie, pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Všetky lieky, ktoré ovplyvňujú hladiny cukru v krvi, môžu ovplyvniť senzitivitu vyšetrenia (napr. kortikosteroidy, valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital a katecholamíny).

Pri podávaní kolóniu stimulujúcich faktorov (CSF) je počas niekoľkých dní zvýšené vychytávanie fludeoxyglukózy (^{18}F) v kostnej dreni a slezine. Toto sa musí pri interpretácii PET obrázkov vziať do úvahy. Tento rozdiel môže znížiť aspoň 5-dňový interval medzi terapiou CSF a PET vyšetrením.

Podanie glukózy a inzulínu ovplyvňuje vtok fludeoxyglukózy (^{18}F) do buniek. V prípade zvýšenej hladiny cukru v krvi rovnako ako nízkej hladiny inzulínu je znížený vtok fludeoxyglukózy (^{18}F) do orgánov a tumorov.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie fludeoxyglukózy (^{18}F) a kontrastných látok pre počítačovú tomografiu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak je nevyhnutné aplikovať rádiofarmaká ženám vo fertilnom veku, vždy je nutné stanoviť možné tehotenstvo. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, by sa mala považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade neistoty možného tehotenstva (vynechaná menštruácia, nepravidelná menštruácia atď.) je nutné pacientke ponúknuť alternatívne techniky bez ionizujúceho žiarenia (ak sú dostupné).

Gravidita

Rádionuklidové vyšetrenia tehotných žien spôsobia aj radiačnú záťaž plodu.

V priebehu tehotenstva by sa preto mali vykonávať iba nutné vyšetrenia u ktorých predpokladaný prínos podstatne prevyšuje riziko prinášané matke a plodu.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmak dojčiacim matkám je potrebné zvážiť, či sa nedá podanie rádiofarmaka odložiť na obdobie, kedy žena ukončila dojčenie a tiež voľbu rádiofarmaka s ohľadom na vylučovanie

aktivity do materského mlieka. Ak je aplikácia nevyhnutná, treba prerušiť dojčenie na 12 hodín a odsaté mlieko zlikvidovať.

Odporúča sa vyhnúť kontaktu medzi matkou a dieťaťom počas prvých 12 hodín po podaní injekcie rádiofarmaka.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Expozícia ionizujúcemu žiareniu môže spôsobiť rakovinu alebo potenciálny rozvoj dedičných defektov. Po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq, keď účinná dávka je asi 7,6 mSv, je nízka pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich účinkov.

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

V prípade radiačného predávkovania fludeoxyglukózou (^{18}F) sa absorbovaná dávka podaná pacientovi musí znížiť zvýšeným vylučovaním rádiofarmaka pomocou forsírovanej diurézy a častým močením. Je účelné odhadnúť účinnú aplikovanú dávku žiarenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

ATC kód: V09IX04

Farmakodynamické účinky

Pri chemických koncentráciách, v akých sa fludeoxyglukóza (^{18}F) používa pri diagnostických vyšetreniach, sa nezdá, že by mala farmakodynamickú aktivitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Fludeoxyglukóza (^{18}F) je analóg glukózy, ktorý sa akumuluje vo všetkých bunkách využívajúcich glukózu ako zdroj energie. Fludeoxyglukóza (^{18}F) sa akumuluje v tumoroch s vysokým obratom glukózy.

Po intravenóznejskej injekcii je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy (^{18}F) v cievnom systéme biexponenciálny. Jej distribučný čas je 1 minúta a eliminačný čas približne 12 minút.

U zdravých ľudí sa fludeoxyglukóza (^{18}F) distribuje v orgánoch ľudského tela, najmä v mozgu a srdci, menej v pľúcach a v pečeni.

Vychytávanie v orgánoch

Vychytávanie fludeoxyglukózy (^{18}F) bunkami sa vykonáva tkanivovo špecifickými transportnými systémami, ktoré sú čiastočne inzulín-dependentné a preto môžu byť ovplyvnené jedéním, nutričnými podmienkami a existenciou diabetes mellitus. U pacientov s diabetes mellitus sa kvôli zmenenej tkanivovej distribúcii a metabolizmu glukózy vyskytuje znížené vychytávanie fludeoxyglukózy (^{18}F).

Fludeoxyglukóza (^{18}F) je transportovaná cez bunkovú membránu podobne ako glukóza, ale podstupuje iba prvý stupeň glykolýzy vedúci k tvorbe fludeoxyglukózy (^{18}F)-6-fosfátu, ktorý zostáva zadržaný v tumorových bunkách a ďalej sa nemetabolizuje. Keďže je nasledujúca defosforylácia vnútrobunkovými fosfatázami pomalá, fludeoxyglukóza (^{18}F)-6-fosfát sa zadržiava v tkanive niekoľko hodín (zadržiavací mechanizmus).

Fludeoxyglukóza (^{18}F) prechádza hematoencefalickou bariérou. V mozgu sa v priebehu 80 – 100 minút po podaní injekcie akumuluje približne 7 % podanej dávky. Epileptogénne fokusy vykazujú vo fázach bez záchvatov znížený metabolizmus glukózy.

Približne 3 % podanej aktivity sa počas 40 minút vychytáva myokardom. Distribúcia fludeoxyglukózy (^{18}F) v normálnom srdci je hlavne homogénna, avšak v medzikomorovom septe sa popisujú miestne rozdiely až do 15 %. Počas a po reverzibilnej ischémií myokardu sa v myokardiálnych bunkách objaví zvýšené vychytávanie glukózy.

0,3 % a 0,9 – 2,4 % podanej aktivity sa akumuluje v pankrease a pľúcach.

Fludeoxyglukóza (^{18}F) sa tiež v menšej miere viaže v očnom svale, hltane a čreve. Viazanie v svale je možné vidieť po nedávnej námahe a pri namáhaní svalov počas vyšetrenia.

Eliminácia

Eliminácia fludeoxyglukózy (^{18}F) prebieha hlavne obličkami, pričom 20 % aktivity sa vylúči močom v priebehu 2 hodín po podaní injekcie.

Väzba na renálny parenchým je slabá, ale z dôvodu renálnej vylučovania fludeoxyglukózy (^{18}F) celý renálny systém, obzvlášť močový mechúr, vykazuje zvýšenú aktivitu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Počas toxikologických štúdií u myší a potkanov pri podaní jednej intravenózne injekcie 0,0002 mg/kg neboli pozorované žiadne úmrtia. V štúdiách podávania raz týždenne u myší a psov po dobu maximálne 3 týždne nebola u myší pozorovaná žiadna toxicita pri dávke 14,3 mg fludeoxyglukózy/kg telesnej hmotnosti intraperitoneálne a u psov pri dávke 0,72 mg fludeoxyglukózy/kg telesnej hmotnosti intravenózne. Toxicita po opakovanom podaní nebola skúmaná, pretože fludeoxyglukóza (^{18}F) sa väčšinou podáva vo forme jednej dávky. Tento liek nie je určený na pravidelné alebo nepretržité podávanie. Neuskutočnili sa žiadne štúdie mutagenity a chronickej karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol
chlorid sodný
hydrogencitrónan disodný
citrónan trisodnývoda na injekcie

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

14 hodín od času kalibrácie

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 14 hodín pri 20 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí ihneď spotrebovať, ak spôsob otvorenia alebo nariadenia úplne nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa nepoužije okamžite, za časy a podmienky uchovávania pri použití zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Uchovávajte na mieste tienenom olovom.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 40 °C.

Tento liek sa musí uchovávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

15 ml sklenená viacdávková injekčná liekovka neutrálneho typu I uzavretá gumenou zátkou.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,2 až 15 ml roztoku, čo zodpovedá 200 až 46 500 MBq v čase kalibrácie.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká majú v určenom klinickom prostredí prijímať, používať a podávať len oprávnené poverené osoby. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú právnym úpravám a/alebo príslušným schváleniam (licenciám) vydaným kompetentných štátnym úradom.

Rádiofarmaká sa majú pripravovať spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality. Je potrebné vykonať patričné aseptické bezpečnostné opatrenia.

Podávanie rádiofarmák sa spája s rizikom pre ďalšie osoby z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie v dôsledku rozliatia moču, zvratkov atď. Preto je nevyhnutné prijať bezpečnostné opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými právnymi predpismi.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami na rádioaktívne materiály.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Nemecko

Tel.: +49 30 63 92 24 91
Fax: +49 30 63 92 24 99

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

88/0095/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. februára 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. decembra 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025

11. DOZIMETRIA

Nižšie uvedené údaje pochádzajú z publikácie ICRP 106.

Orgán	ABSORBOVANÁ DÁVKA NA JEDNOTKOU PODANEJ RÁDIOAKTIVITY (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Močový mechúr	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Povrch kostí	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Mozog	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsia	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žľák	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinálny 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
Horná časť hrubého čreva	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Dolná časť hrubého čreva	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srdce	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Obličky	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Pečeň	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Plúca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
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
Thymus	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
Zostávajúce orgány	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064

ÚČINNÁ DÁVKA (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095
---------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

Účinná dávka pre po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq fludeoxyglukózy (^{18}F) je okolo 7,6 mSv pre dospelého s hmotnosťou 70 kg.

Pre podanú aktivitu 400 MBq sú typické dávky žiarenia do kritických orgánov 52 mGy pre močový mechúr, 27 mGy pre srdce a 15 mGy pre mozog.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Spôsob prípravy

Pred použitím je potrebné balenie skontrolovať a aktivita má byť patričným spôsobom zmeraná dávkovým kalibrátorom. Odbery sa majú vykonávať za aseptických podmienok. Liekovky sa nesmú otvárať pred dezinfekciou zátky liekovky. Roztok sa má odoberať cez zátku pomocou jednorazových injekčných striekačiek vybavených ochranným odtienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo pomocou schváleného automatizovaného aplikačného systému.

Ak je celistvosť liekovky porušená, produkt sa nesmie použiť.

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

Kontrola kvality

Roztok sa pred použitím musí vizuálne skontrolovať. Mal by sa použiť len priehľadný roztok bez prítomnosti viditeľných častíc.